SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 302

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 27 dicembre 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 27 dicembre 2019, n. 158.

Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione siciliana in materia di armonizzazione dei sistemi contabili, dei conti giudiziali e dei controlli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, convertito in legge costituzionale dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, recante «Approvazione dello statuto della Regione siciliana», e, in particolare, l'articolo 14, lettera *g)* e 17, lettera *h)* ed *i)*;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e, in particolare, l'articolo 14;

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, recante «Disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, e, in particolare, l'articolo 1;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'articolo 32;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 243, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'articolo 81, sesto comma, della Costituzione.», e, in particolare, l'articolo 9;

Viste le determinazioni della Commissione paritetica prevista dall'articolo 43 dello statuto della Regione siciliana, espresse nella riunione del 23 dicembre 2019;

Udito il parere delle sezioni riunite della Corte dei conti reso nell'adunanza del 17 ottobre 2019;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Capo I

ARMONIZZAZIONE SISTEMI CONTABILI

Art. 1.

Cassiere

1. La Regione siciliana si avvale, sino al 31 dicembre 2021, di un Cassiere a cui il servizio è affidato mediante esperimento di una gara ad evidenza pubblica. L'erogazione del servizio è disciplinata da apposita convenzione, secondo le modalità previste nell'ordinamento contabile regionale.

2. Dal 1° gennaio 2022 troveranno applicazione le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 118 del 2011.

3. La Ragioneria generale della Regione cura la vigilanza sulla gestione del servizio di cassa.

Art. 2.

Documenti di entrata e pagamento della spesa

1. A fronte dei versamenti ricevuti, il cassiere rilascia documenti di entrata, quietanze o ricevute di versamento, che hanno potere liberatorio per l'importo indicato sugli stessi, per i versamenti affluiti all'erario regionale a qualsiasi titolo.

2. I documenti di entrata, previo riscontro con le distinte di versamento, ove presenti, sono firmati dal cassiere e consegnati o spediti agli interessati nonché trasmessi alla Regione siciliana per gli eventuali adempimenti connessi alla regolarizzazione.

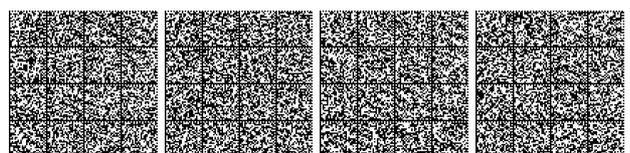
3. La Regione siciliana mantiene l'applicazione delle disposizioni normative relative alle aperture di credito a favore di funzionari delegati, nei casi previsti dall'articolo 13 della legge regionale 8 luglio 1977, n. 47 e successive modifiche e integrazioni, ed ai ruoli di spesa, per le spese fisse di importo e scadenze determinate, fino al 31 dicembre 2020.

Capo II

COLLEGIO DEI REVISORI

Art. 3.

Istituzione del Collegio dei revisori dei conti

1. Nel rispetto dei principi stabiliti dalla normativa statale in materia, la Regione siciliana istituisce il Collegio dei revisori dei conti quale organo di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione dell'ente, che esprime parere sul disegno di legge di bilancio.

2. Ai fini del coordinamento della finanza pubblica e dell'integrazione tra controlli interni ed esterni, il Collegio esercita le sue funzioni nell'ambito delle necessarie forme di coordinamento e collaborazione con le sezioni regionali della Corte dei conti.

3. Con legge regionale, entro il 31 dicembre 2020, è disciplinato l'istituzione dell'elenco regionale dei revisori dei conti, determinati i compensi dei componenti il Collegio ed eventuali norme integrative sulle funzioni e competenze.

Art. 4.

Composizione del Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dura in carica cinque anni ed è composto da tre membri, che non possono essere confermati, sorteggiati da un elenco regionale i cui iscritti devono:

a) essere persone di riconosciuta indipendenza e comprovata competenza, esperienza e specifica ed alta qualificazione professionale in materia di contabilità pubblica e gestione economica e finanziaria anche degli enti territoriali, secondo i criteri individuati dalla Corte dei conti;

b) possedere i requisiti previsti dai principi contabili internazionali;

c) avere la qualifica di revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

2. Nella legge regionale di cui all'articolo 3, comma 3, si prevede l'estrazione, tra gli iscritti all'elenco regionale, di una ulteriore lista ristretta di componenti, in misura pari a tre volte gli eligendi, tra i quali saranno sorteggiati i componenti del Collegio dei revisori.

3. Per la ricomposizione del Collegio dei revisori dei conti, successiva alla prima, si utilizza lo stesso criterio di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo.

Capo III

CONTI GIUDIZIALI

Art. 5.

Modalità di trasmissione dei conti giudiziali

1. Ai fini delle modalità di trasmissione dei conti giudiziali, si rinvia alle disposizioni di cui al decreto legislativo 26 agosto 2016, n.174.

Capo IV

NORME SUI CONTROLLI

Art. 6.

Modifiche del decreto legislativo 6 maggio 1948, n. 655, come modificato dal decreto legislativo 18 giugno 1999, n. 200

1. L'articolo 2, comma 1, numero 2), del decreto legislativo 6 maggio 1948, n. 655, come modificato dal decreto legislativo 18 giugno 1999, n. 200, è sostituito come segue:

«2) sugli atti normativi a rilevanza esterna, sugli atti di programmazione comportanti spese e sugli atti generali attuativi di norme comunitarie.».

Capo V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALE

Art. 7.

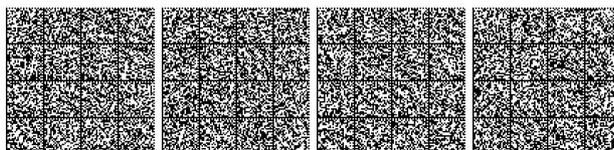
Ripiano del disavanzo derivante dagli effetti del riaccertamento straordinario

1. In sede di prima applicazione delle presenti norme di attuazione, ferma restando la competenza statale esclusiva in materia di armonizzazione dei bilanci, il disavanzo e le quote di disavanzo non recuperate, relative al rendiconto 2018, non potranno essere ripianate oltre il limite massimo di dieci esercizi. In ogni caso l'applicazione del presente comma non può avere effetto sulla gestione dei pagamenti.

2. Anche al fine di tenere conto di quanto previsto dall'articolo 9 della legge n. 243 del 2012, il termine di dieci anni di cui al comma 1 è ridotto a tre anni qualora, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, la Regione e lo Stato non sottoscrivano un accordo contenente specifici impegni di rientro dal disavanzo. Tali impegni, in attuazione dei principi dell'equilibrio e della sana gestione finanziaria del bilancio, di responsabilità nell'esercizio del mandato elettivo e di responsabilità intergenerazionale, ai sensi degli articoli 81 e 97 della Costituzione, devono garantire il rispetto di specifici parametri di virtuosità, quali la riduzione strutturale della spesa corrente, già con effetti a decorrere dall'esercizio finanziario 2020. La Regione si impegna, altresì, a concordare con lo Stato appositi interventi di riforma per le finalità di cui al presente comma.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 dicembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo degli articoli 14, 17 e 43 del regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, recante «Approvazione dello statuto della Regione siciliana.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1946, n. 133 (Edizione speciale) e convertito in legge costituzionale dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 1948, n. 58:

«Art. 14.

L'Assemblea, nell'ambito della Regione e nei limiti delle leggi costituzionali dello Stato, senza pregiudizio delle riforme agrarie e industriali deliberate dalla Costituente del popolo italiano, ha la legislazione esclusiva sulle seguenti materie:

a) agricoltura e foreste;

b) bonifica;

c) usi civici;

d) industria e commercio, salva la disciplina dei rapporti privati;

e) incremento della produzione agricola ed industriale: valorizzazione, distribuzione, difesa dei prodotti agricoli ed industriali e delle attività commerciali;

f) urbanistica;

g) lavori pubblici, eccettuate le grandi opere pubbliche di interesse prevalentemente nazionale;

h) miniere, cave, torbiere, saline;

i) acque pubbliche, in quanto non siano oggetto di opere pubbliche d'interesse nazionale;

l) pesca e caccia;

m) pubblica beneficenza ed opere pie;

n) turismo, vigilanza alberghiera e tutela del paesaggio; conservazione delle antichità e delle opere artistiche;

o) regime degli enti locali e delle circoscrizioni relative;

p) ordinamento degli uffici e degli enti regionali;

q) stato giuridico ed economico degli impiegati e funzionari della Regione, in ogni caso non inferiore a quello del personale dello Stato;

r) istruzione elementare, musei, biblioteche, accademie;

s) espropriazione per pubblica utilità.»

«Art. 17.

Entro i limiti dei principì ed interessi generali cui si informa la legislazione dello Stato, l'Assemblea regionale può, al fine di soddisfare alle condizioni particolari ed agli interessi propri della Regione, emanare leggi, anche relative all'organizzazione dei servizi, sopra le seguenti materie concernenti la Regione:

a) comunicazioni e trasporti regionali di qualsiasi genere;

b) igiene e sanità pubblica;

c) assistenza sanitaria;

d) istruzione media e universitaria;

e) disciplina del credito, delle assicurazioni e del risparmio;

f) legislazione sociale: rapporti di lavoro, previdenza ed assistenza sociale, osservando i minimi stabiliti dalle leggi dello Stato;

g) annona;

h) assunzione di pubblici servizi;

i) tutte le altre materie che implicano servizi di prevalente interesse regionale.»

«Art. 43.

Una Commissione paritetica di quattro membri nominati dall'Alto Commissario della Sicilia e dal Governo dello Stato, determinerà le norme transitorie relative al passaggio degli uffici e del personale dello Stato alla Regione, nonché le norme per l'attuazione del presente Statuto.».

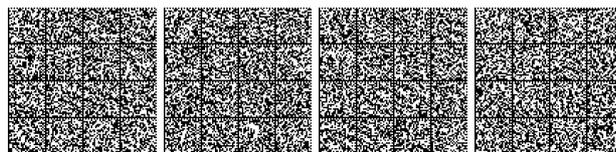
— Il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 luglio 2011, n. 172.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2011, n. 188, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 settembre 2011, n. 216:

«Art. 14 (*Riduzione del numero dei consiglieri e assessori regionali e relative indennità. Misure premiali)*. — 1. Per il conseguimento degli obiettivi stabiliti nell'ambito del coordinamento della finanza pubblica, le Regioni adeguano, nell'ambito della propria autonomia statutaria e legislativa, i rispettivi ordinamenti ai seguenti ulteriori parametri:

a) previsione che il numero massimo dei consiglieri regionali, ad esclusione del Presidente della Giunta regionale, sia uguale o inferiore a 20 per le Regioni con popolazione fino ad un milione di abitanti; a 30 per le Regioni con popolazione fino a due milioni di abitanti; a 40 per le Regioni con popolazione fino a quattro milioni di abitanti; a 50 per le Regioni con popolazione fino a sei milioni di abitanti; a 70 per le Regioni con popolazione fino ad otto milioni di abitanti; a 80 per le Regioni con popolazione superiore ad otto milioni di abitanti. La riduzione del numero dei consiglieri regionali rispetto a quello attualmente previsto è adottata da ciascuna Regione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace dalla prima legislatura regionale successiva a quella della data di entrata in vigore del presente decreto. Le Regioni che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano un numero di consiglieri regionali inferiore a quello previsto nella presente lettera, non possono aumentarne il numero;

b) previsione che il numero massimo degli assessori regionali sia pari o inferiore ad un quinto del numero dei componenti del Consiglio regionale, con arrotondamento all'unità superiore. La riduzione deve essere operata entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace, in ciascuna regione, dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto;

c) riduzione a decorrere dal 1° gennaio 2012, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 3 del decreto-legge 25 gennaio 2010, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 marzo 2010, n. 42, degli emolumenti e delle utilità, comunque denominati, previsti in favore dei consiglieri regionali entro il limite dell'indennità massima spettante ai membri del Parlamento, così come rideterminata ai sensi dell'articolo 13 del presente decreto;

d) previsione che il trattamento economico dei consiglieri regionali sia commisurato all'effettiva partecipazione ai lavori del Consiglio regionale;

e) istituzione, a decorrere dal 1° gennaio 2012, di un Collegio dei revisori dei conti, quale organo di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione dell'ente; il Collegio, ai fini del coordinamento della finanza pubblica, opera in raccordo con le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti; i componenti di tale Collegio sono scelti mediante estrazione da un elenco, i cui iscritti devono possedere i requisiti previsti dai principi contabili internazionali, avere la qualifica di revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, ed essere in possesso di specifica qualificazione professionale in materia di contabilità pubblica e gestione economica e finanziaria anche degli enti territoriali, secondo i criteri individuati dalla Corte dei conti;

f) passaggio, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e con efficacia a decorrere dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, al sistema previdenziale contributivo per i consiglieri regionali.

2. L'adeguamento ai parametri di cui al comma 1 da parte delle Regioni a Statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano costituisce condizione per l'applicazione dell'articolo 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42, nei confronti di quelle Regioni a statuto speciale e province autonome per le quali lo Stato, ai sensi del citato articolo 27, assicura il conseguimento degli obiettivi costituzionali di perequazione e di solidarietà, ed elemento di riferimento per l'applicazione di misure premiali o sanzionatorie previste dalla normativa vigente.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, recante «Disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 ottobre 2012, n. 237, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 dicembre 2012, n. 286, S.O.:

«Art. 1. (*Rafforzamento della partecipazione della Corte dei conti al controllo sulla gestione finanziaria delle regioni*). — 1. Al fine di rafforzare il coordinamento della finanza pubblica, in particolare tra i livelli di governo statale e regionale, e di garantire il rispetto dei vincoli finanziari derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea, le disposizioni del presente articolo sono volte ad adeguare, ai sensi degli articoli 28, 81, 97, 100 e 119 della Costituzione, il controllo della Corte dei conti sulla gestione finanziaria delle regioni di cui all'articolo 3, comma 5, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e all'articolo 7, comma 7, della legge 5 giugno 2003, n. 131, e successive modificazioni.

2. Annualmente le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti trasmettono ai consigli regionali una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi regionali approvate nell'anno precedente e sulle tecniche di quantificazione degli oneri.

3. Le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti esaminano i bilanci preventivi e i rendiconti consuntivi delle regioni e degli enti che compongono il Servizio sanitario nazionale, con le modalità e secondo le procedure di cui all'articolo 1, commi 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la verifica del rispetto degli obiettivi annuali posti dal patto di stabilità interno, dell'osservanza del vincolo previsto in materia di indebitamento dall'articolo 119, sesto comma, della Costituzione, della sostenibilità dell'indebitamento e dell'assenza di irregolarità suscettibili di pregiudicare, anche in prospettiva, gli equilibri economico-finanziari degli enti. I bilanci preventivi annuali e pluriennali e i rendiconti delle regioni con i relativi allegati sono trasmessi alle competenti sezioni regionali di controllo della Corte dei conti dai presidenti delle regioni con propria relazione.

4. Ai fini del comma 3, le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti verificano altresì che i rendiconti delle regioni tengano conto anche delle partecipazioni in società controllate e alle quali è affidata la gestione di servizi pubblici per la collettività regionale e di servizi strumentali alla regione, nonché dei risultati definitivi della gestione degli enti del Servizio sanitario nazionale, per i quali resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*sexies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dall'articolo 2, comma 12, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e dall'articolo 32 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

5. Il rendiconto generale della regione è parificato dalla sezione regionale di controllo della Corte dei conti ai sensi degli articoli 39, 40 e 41 del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214. Alla decisione di parifica è allegata una relazione nella quale la Corte dei conti formula le sue osservazioni in merito alla legittimità e alla regolarità della gestione e propone le misure di correzione e gli interventi di riforma che ritiene necessari al fine, in particolare, di assicurare l'equilibrio del bilancio e di migliorare l'efficacia e l'efficienza della spesa. La decisione di parifica e la relazione sono trasmesse al presidente della giunta regionale e al consiglio regionale.

6. Il presidente della regione trasmette ogni dodici mesi alla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti una relazione sul sistema dei controlli interni, adottata sulla base delle linee guida deliberate dalla Sezione delle autonomie della Corte dei conti e sui controlli effettuati nell'anno.

7. Nell'ambito della verifica di cui ai commi 3 e 4, l'accertamento, da parte delle competenti sezioni regionali di controllo della Corte dei conti, di squilibri economico-finanziari, della mancata copertura di spese, della violazione di norme finalizzate a garantire la regolarità della gestione finanziaria o del mancato rispetto degli obiettivi posti con il patto di stabilità interno comporta per le amministrazioni interessate l'obbligo di adottare, entro sessanta giorni dalla comunicazione del deposito della pronuncia di accertamento, i provvedimenti idonei a rimuovere le irregolarità e a ripristinare gli equilibri di bilancio. Tali provvedimenti sono trasmessi alle sezioni regionali di controllo della Corte dei conti che li verificano nel termine di trenta giorni dal ricevimento. Qualora la regione non provveda alla trasmissione dei suddetti provvedimenti o la verifica delle sezioni regionali di controllo dia esito negativo, è preclusa l'attuazione dei programmi di spesa per i quali è stata accertata la mancata copertura o l'insussistenza della relativa sostenibilità finanziaria.

8. Le relazioni redatte dalle sezioni regionali di controllo della Corte dei conti ai sensi dei commi precedenti sono trasmesse alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze per le determinazioni di competenza.

9. Ciascun gruppo consiliare dei consigli regionali approva un rendiconto di esercizio annuale, strutturato secondo linee guida deliberate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e recepite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, per assicurare la corretta rilevazione dei fatti di gestione e la regolare tenuta della contabilità, nonché per definire la documentazione necessaria a corredo del rendiconto. In ogni caso il rendiconto evidenzia, in apposite voci, le risorse trasferite al gruppo dal consiglio regionale, con indicazione del titolo del trasferimento, nonché le misure adottate per consentire la tracciabilità dei pagamenti effettuati.

9-*bis*. Al fine di agevolare la rimozione degli squilibri finanziari delle regioni che adottano, o abbiano adottato, il piano di stabilizzazione finanziaria, ai sensi dell'articolo 14, comma 22, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo di rotazione, con una dotazione di 50 milioni di euro, denominato «Fondo di rotazione per la concessione di anticipazioni alle regioni in situazione di squilibrio finanziario», finalizzato a concedere anticipazioni di cassa per il graduale ammortamento dei disavanzi e dei debiti fuori bilancio accertati, nonché per il concorso al sostegno degli oneri derivanti dall'attuazione del citato piano di stabilizzazione finanziaria ovvero per la regione Campania al finanziamento del piano di rientro di cui al comma 5 dell'articolo 16 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

9-*ter*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro per gli affari regionali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da emanare entro il termine del 31 marzo 2013 sono individuati i criteri per la determinazione dell'importo massimo dell'anticipazione di cui al comma 9-*bis* attribuibile a ciascuna regione, nonché le modalità per la concessione e per la restituzione della stessa in un periodo massimo di 10 anni, decorrente dall'anno successivo a quello in cui viene erogata l'anticipazione. I criteri per la determinazione dell'anticipazione attribuibile a ciascuna Regione sono definiti nei limiti dell'importo massimo fissato in euro 10 per abitante e della disponibilità annua del Fondo.

9-*quater*. Alla copertura degli oneri derivanti per l'anno 2013 dalle disposizioni di cui ai commi 9-*bis* e 9-*ter*, si provvede a valere sulla dotazione del Fondo di rotazione di cui all'articolo 4, comma 1. Il Fondo di cui al comma 9-*bis* è altresì alimentato dalle somme del Fondo rimborsate dalle regioni.

9-*quinquies*. Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze si provvede alle occorrenti variazioni di bilancio.

9-*sexies*. In sede di prima applicazione delle disposizioni di cui ai commi 9-*bis* e seguenti, alle regioni interessate, in presenza di eccezionali motivi di urgenza, può essere concessa un'anticipazione a valere sul Fondo di rotazione di cui al comma 9-*bis*, da riassorbire secondo tempi e modalità disciplinati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 9-*ter*.

9-*septies*. Il piano di stabilizzazione finanziaria di cui al comma 9-*bis*, per le regioni che abbiano già adottato il piano stesso, è completato entro il 30 giugno 2016 e l'attuazione degli atti indicati nel piano deve avvenire entro il 31 dicembre 2017. Per le restanti regioni i predetti termini sono, rispettivamente, di quattro e cinque anni dall'adozione del ripetuto piano di stabilizzazione finanziaria. Conseguentemente, sono soppressi i commi 13, 14 e 15 dell'articolo 1 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito con modificazioni dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213.

10. Il rendiconto è trasmesso da ciascun gruppo consiliare al presidente del consiglio regionale, che lo trasmette al presidente della regione. Entro sessanta giorni dalla chiusura dell'esercizio, il presidente della regione trasmette il rendiconto di ciascun gruppo alla competente sezione regionale di controllo della Corte dei conti perché si pronunci, nel termine di trenta giorni dal ricevimento, sulla regolarità dello stesso con apposita delibera, che è trasmessa al presidente della regione per il successivo inoltro al presidente del consiglio regionale, che ne cura la pubblicazione. In caso di mancata pronuncia nei successivi trenta giorni, il rendiconto di esercizio si intende comunque approvato. Il rendiconto è, altresì, pubblicato in allegato al conto consuntivo del consiglio regionale e nel sito istituzionale della regione.

11. Qualora la competente sezione regionale di controllo della Corte dei conti riscontri che il rendiconto di esercizio del gruppo consiliare o la documentazione trasmessa a corredo dello stesso non sia conforme alle prescrizioni stabilite a norma del presente articolo, trasmette, entro trenta giorni dal ricevimento del rendiconto, al presidente della regione una comunicazione affinché si provveda alla relativa regolarizzazione, fissando un termine non superiore a trenta giorni. La comunicazione è trasmessa al presidente del consiglio regionale per i successivi adempimenti da parte del gruppo consiliare interessato e sospende il decorso del termine per la pronuncia della sezione. Nel caso in cui il gruppo non provveda alla regolarizzazione entro il termine fissato, decade, per l'anno in corso, dal diritto all'erogazione di risorse da parte del consiglio regionale. La decadenza di cui al presente comma comporta l'obbligo di restituire le somme ricevute a carico del bilancio del consiglio regionale e non rendicontate.

12. La decadenza e l'obbligo di restituzione di cui al comma 11 conseguono alla mancata trasmissione del rendiconto entro il termine individuato ai sensi del comma 10, ovvero alla delibera di non regolarità del rendiconto da parte della sezione regionale di controllo della Corte dei conti. Avverso le delibere della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti, di cui al presente comma, è ammessa l'impugnazione alle Sezioni riunite della Corte dei conti in speciale composizione, con le forme e i termini di cui all'articolo 243-*quater*, comma 5, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

13. – 15. (soppressi).

16. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni del presente articolo entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

17. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Si riporta il testo dell'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2003, n. 3.

«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

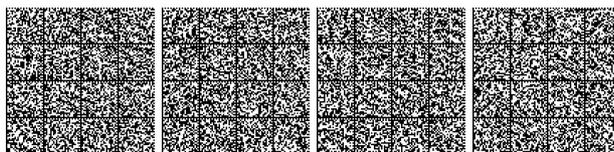
d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Si riporta il testo dell'articolo 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'articolo 81, sesto comma, della Costituzione.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 gennaio 2013, n. 12:

«Art. 9 (*Equilibrio dei bilanci delle regioni e degli enti locali*). — 1. I bilanci delle regioni, dei comuni, delle province, delle città metropolitane e delle province autonome di Trento e di Bolzano si considerano in equilibrio quando, sia nella fase di previsione che di rendiconto, conseguono un saldo non negativo, in termini di competenza, tra le entrate finali e le spese finali, come eventualmente modificato ai sensi dell'articolo 10.

1-*bis*. Ai fini dell'applicazione del comma 1, le entrate finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2, 3, 4 e 5 dello schema di bilancio previsto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e le spese finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2 e 3 del medesimo schema di bilancio. Per gli anni 2017-2019, con la legge di bilancio, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica e su base triennale, è prevista l'introduzione del fondo pluriennale vincolato, di entrata e di spesa. A decorrere dall'esercizio 2020, tra le entrate e le spese finali è incluso il fondo pluriennale vincolato di entrata e di spesa, finanziato dalle entrate finali.

2. Qualora, in sede di rendiconto di gestione, un ente di cui al comma 1 del presente articolo registri un valore negativo del saldo di cui al medesimo comma 1, il predetto ente adotta misure di correzione tali da assicurarne il recupero entro il triennio successivo, in quote costanti. Per le finalità di cui al comma 5 la legge dello Stato può prevedere differenti modalità di recupero.

3. (abrogato).

4. Con legge dello Stato sono definiti i premi e le sanzioni da applicare alle regioni, ai comuni, alle province, alle città metropolitane e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo. La legge di cui al periodo precedente si attiene ai seguenti princìpi:

a) proporzionalità fra premi e sanzioni;

b) proporzionalità fra sanzioni e violazioni;

c) destinazione dei proventi delle sanzioni a favore dei premi agli enti del medesimo comparto che hanno rispettato i propri obiettivi.

5. Nel rispetto dei principi stabiliti dalla presente legge, al fine di assicurare il rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea, la legge dello Stato, sulla base di criteri analoghi a quelli previsti per le amministrazioni statali e tenendo conto di parametri di virtuosità, può prevedere ulteriori obblighi a carico degli enti di cui al comma 1 in materia di concorso al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica del complesso delle amministrazioni pubbliche.

6. Le disposizioni di cui al comma 5 si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.»

Note all'art. 1:

— Per il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 13 della legge della Regione siciliana 8 luglio 1977, n. 47, recante «Norme in materia di bilancio e contabilità della Regione siciliana.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Reg. sic. 16 luglio 1977, n. 31:

«Art. 13. (*Aperture di credito*). — 1. L'Amministrazione regionale può disporre il pagamento delle spese mediante l'emissione di ordini di accreditamento senza limiti di importo, nei casi seguenti:

a) esecuzione di opere ed interventi a carico diretto della Regione;

b) acquisto di beni e servizi per il funzionamento degli uffici;

c) (abrogata);

d) restituzioni e rimborsi di tributi ed accessori;

e) servizi degli organi della Regione;

f) erogazioni conseguenti all'attività esplicata dagli uffici periferici della Regione;

g-*bis*) anticipi per le spese di missione.

2. Gli intestatari degli ordini di accreditamento sono considerati a tutti gli effetti funzionari delegati.

3. A favore di uno stesso funzionario delegato possono essere disposti per il medesimo oggetto più ordini di accreditamento.

4. Ogni successivo ordine di accreditamento può essere disposto previa dichiarazione del funzionario delegato che attesti l'avvenuta utilizzazione dell'accreditamento.

5. Gli ordini di accreditamento emessi in conto competenza e rimasti in tutto o in parte inestinti alla chiusura dell'esercizio finanziario, non possono essere trasportati all'esercizio successivo.

6. (soppresso).

6-*bis*. Ove necessario e sempre che gli impegni cui si riferiscano non debbano essere eliminati alla chiusura dell'esercizio, a norma del comma 4 dell'articolo 12, gli ordini di accreditamento di cui ai commi 5 e 6 possono essere riemessi nell'esercizio finanziario successivo.

7. (soppresso).

8. Entro sessanta giorni dalla chiusura dell'esercizio finanziario, i funzionari delegati devono presentare alla competente amministrazione ed alla competente ragioneria centrale una certificazione, su apposito modulo, in cui attestino l'entità dei pagamenti effettuati sull'ordine di accreditamento disposto in loro favore e dichiarino altresì che la documentazione relativa è in loro possesso.

9. Nei confronti dei funzionari delegati che non presentino la dichiarazione nei termini di cui al comma precedente o che non forniscano, entro sessanta giorni, esaurienti chiarimenti ai rilievi degli uffici incaricati della revisione, l'amministrazione competente è tenuta ad applicare la sanzione pecuniaria di cui all'articolo 337 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827 e successive modificazioni.

10. Qualora l'Amministrazione competente non ottemperi all'obbligo di cui al comma precedente, l'Assessorato regionale del bilancio e delle finanze, su segnalazione della ragioneria centrale, provvede in via sostitutiva all'adozione dei provvedimenti previsti dalla norma sopracitata, dandone comunicazione alla Corte dei conti.

11. L'Assessore regionale per il bilancio e le finanze con decreto motivato, può determinare programmi di spesa o capitoli di bilancio in ordine ai quali esercitare a campione il controllo delle competenti ragionerie su rendiconti amministrativi dei funzionari delegati, secondo criteri determinati dal decreto stesso. I funzionari delegati trasmettono all'amministrazione che ha emesso l'ordine di accreditamento i rendiconti individuati ai sensi del presente comma per il preventivo riscontro previsto dal comma 2 dell'articolo 333 del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827.».

Note all'art. 4:

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, recante «Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE.», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 2010, n. 68, S.O.

Note all'art. 5:

— Il decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, recante «Codice di giustizia contabile, adottato ai sensi dell'articolo 20 della legge 7 agosto 2015, n. 124.», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2016, n. 209, S.O.

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 maggio 1948, n. 655, recante «Istituzione di Sezioni della Corte dei conti per la Regione siciliana.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 giugno 1948, n. 135, come modificato dal presente decreto legislativo:

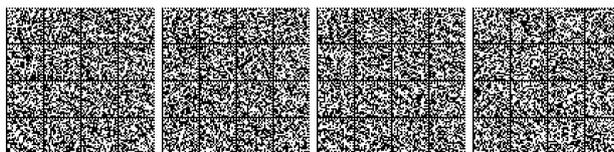
«Art. 2. — 1. La sezione di controllo, ferme restando le leggi dello Stato che disciplinano le funzioni della Corte dei conti e per quanto non diversamente disposto dal presente articolo:

a) esercita il controllo di legittimità:

1) sui regolamenti, emanati dal governo regionale, di cui agli articoli 12, terzo comma, e 13 dello statuto;

2) *sugli atti normativi a rilevanza esterna, sugli atti di programmazione comportanti spese e sugli atti generali di norme comunitarie*;

b) verifica altresì il rendiconto generale della regione.

2. La sezione predetta è delegata ad esercitare il controllo di legittimità sugli atti che vengono emanati da organi dello Stato aventi sede nella regione, e che sono soggetti, secondo le norme vigenti, al controllo della Corte dei conti.

3. La sezione di controllo svolge, anche in corso di esercizio, il controllo successivo sulla gestione del bilancio e del patrimonio della regione e, nei casi previsti dalle leggi dello Stato, delle amministrazioni pubbliche statali e locali, nonché sulle gestioni fuori bilancio e sui fondi di provenienza comunitaria, verificando la legittimità e la regolarità delle gestioni, nonché il funzionamento dei controlli interni a ciascuna amministrazione. Accerta, anche in base all'esito di altri controlli, la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa agli obiettivi stabiliti in conformità alle leggi regionali ed alle leggi statali applicabili in Sicilia, valutando comparativamente costi, modo e tempi dello svolgimento dell'azione amministrativa. La Corte definisce annualmente i programmi ed i criteri di riferimento del controllo.».

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'articolo 9 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, si veda nelle note alle premesse.

— Si riportano gli articoli 81 e 97 della Costituzione:

«Art. 81. Lo Stato assicura l'equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio, tenendo conto delle fasi avverse e delle fasi favorevoli del ciclo economico.

Il ricorso all'indebitamento è consentito solo al fine di considerare gli effetti del ciclo economico e, previa autorizzazione delle Camere adottata a maggioranza assoluta dei rispettivi componenti, al verificarsi di eventi eccezionali. Ogni legge che importi nuovi o maggiori oneri provvede ai mezzi per farvi fronte.

Le Camere ogni anno approvano con legge il bilancio e il rendiconto consuntivo presentati dal Governo.

L'esercizio provvisorio del bilancio non può essere concesso se non per legge e per periodi non superiori complessivamente a quattro mesi.

Il contenuto della legge di bilancio, le norme fondamentali e i criteri volti ad assicurare l'equilibrio tra le entrate e le spese dei bilanci e la sostenibilità del debito del complesso delle pubbliche amministrazioni sono stabiliti con legge approvata a maggioranza assoluta dei componenti di ciascuna Camera, nel rispetto dei principi definiti con legge costituzionale.»

«Art. 97. Le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico.

I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e la imparzialità dell'amministrazione.

Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari.

Agli impieghi nelle Pubbliche Amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge.».

19G00168

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 dicembre 2019.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Vittoria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 2 agosto 2018, registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2018, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Vittoria (Ragusa) e la nomina di una commissione straordinaria per la gestione dell'ente, composta dal prefetto a riposo dottor Filippo Dispenza, dal viceprefetto dottor Giancarlo Dionisi e dal dirigente di II fascia, area I dottor Gaetano D'Erba;

Visto il proprio decreto in data 3 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2019, con il quale il viceprefetto dottor Giancarlo Dionisi è stato sostituito dal viceprefetto dottoressa Giovanna Termini;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla criminalità organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 dicembre 2019 alla quale è stato debitamente invitato il Presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Vittoria (Ragusa), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Roma, addì 5 dicembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte di conti il 9 dicembre 2019
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne prev. n. 2839

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 2 agosto 2018, registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2018, il consiglio comunale di Vittoria (Ragusa) è stato sciolto per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Le iniziative intraprese dalla commissione straordinaria hanno già prodotto positivi risultati in diversi settori dell'ente; tuttavia, l'avviata azione di riorganizzazione e risanamento non può ritenersi conclusa, come rilevato dal prefetto di Ragusa nella relazione del 15 novembre 2019 con la quale ha chiesto la proroga della gestione commissariale.

Le considerazioni del prefetto sono state condivise dal comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica integrato con la partecipazione del procuratore della Repubblica presso il tribunale di Ragusa e del procuratore aggiunto della Repubblica presso il tribunale di Catania, appositamente delegato dal procuratore della Repubblica presso la direzione distrettuale antimafia.

Il prefetto evidenzia che gli interventi posti in essere dalla commissione straordinaria sono stati fin da subito improntati al ripristino delle condizioni di legalità ed imparzialità dell'azione amministrativa dell'istituzione locale, con particolare riguardo agli ambiti ove più incisiva si è manifestata l'ingerenza delle consorterie territorialmente egemoni.

Più nel dettaglio, in un'ottica di ottimizzazione della funzionalità degli uffici in rapporto a scelte gestionali adottate in netta discontinuità rispetto alla pregressa compagine di Governo dell'ente, è stata realizzata una generale rivisitazione della struttura organizzativa dell'amministrazione comunale attraverso una più efficiente rimodulazione della pianta organica, con contestuale accorpamento di alcune direzioni ed il progressivo avvicendamento delle figure dirigenziali.

La commissione straordinaria ha poi stipulato protocolli di vigilanza collaborativa con l'autorità nazionale anticorruzione con riferimento a tutte le gare ad evidenza pubblica in corso ed ha proceduto all'istituzione di un ufficio di provveditorato unico, con il precipuo obiettivo di garantire l'osservanza delle prescrizioni antimafia in materia di affidamenti di lavori, servizi e forniture e per evitare l'eccessiva, pregiudizievole frammentazione delle procedure relative all'acquisto di beni e servizi.

Il prefetto rimarca inoltre che a seguito di selezione indetta ai sensi dell'art. 110 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati individuati due nuovi dirigenti ed è stato altresì avviato il procedimento per l'assunzione a tempo indeterminato di ulteriori unità di personale, sempre con qualifica dirigenziale'.

Le azioni in tal senso intraprese necessitano, quindi, di un ulteriore periodo di permanenza in carica dell'organo commissariale allo scopo di assicurarne una prosecuzione conforme ai principi di trasparenza ed imparzialità.

Il prefetto pone in evidenza che, nel settore economico-finanziario, sono state poste in essere specifiche attività volte al risanamento ed alla salvaguardia degli equilibri di bilancio che hanno consentito di ottenere incisivi risparmi di spesa e di rispettare i vincoli di finanza pubblica, evitando sia il ricorso agli interventi straordinari di cui all'art. 243-*bis* del citato decreto legislativo n. 267 del 2000 sia l'eventuale blocco dei trasferimenti statali o regionali ovvero l'applicazione di altre misure sanzionatorie.

Contestualmente, è stato dato un decisivo impulso alle azioni di contrasto dei fenomeni di evasione e di elusione tributaria mediante l'approvazione di apposite norme regolamentari e l'attivazione di mirati interventi finalizzati a promuovere il recupero dei canoni dovuti dai concessionari di beni e servizi comunali e a realizzare l'allineamento nonché l'interconnessione delle banche dati in uso nei diversi settori amministrativi dell'ente. È stata pure avviato il censimento dei contatori idrometrici, propedeutico all'accertamento degli effettivi consumi da parte degli utenti del servizio idrico integrato ed all'installazione di nuovi, più efficaci contatori a tele-lettura.

Parimenti, la commissione ha intrapreso molteplici, rilevanti iniziative con riferimento al mercato ortofrutticolo - tra i più grandi della penisola - in relazione al quale, in sede ispettiva, erano state rilevate reiterate, diffuse illegittimità ed irregolarità, sintomatiche della permeabilità dell'istituzione locale alle ingerenze della criminalità organizzata.

Segnatamente, sono in via di espletamento sia la procedura di selezione pubblica per l'individuazione del direttore del mercato sia la gara per l'affidamento in concessione delle postazioni di vendita, da svolgersi in conformità alle disposizioni del nuovo regolamento comunale adottato dall'organo commissariale al fine di colmare le gravi lacune riscontrate nella pregressa normativa regolamentare dell'ente.

Il prefetto sottolinea che la rilevanza degli interventi in parola richiede che le connesse procedure attivate siano portate a termine dal medesimo organo che le ha intraprese in modo da evitare che indebite interferenze, condizionamenti o forme di ostruzionismo possano ostacolarne il buon esito.

Nel settore della tutela ambientale, è stato dato avvio alla procedura ad evidenza pubblica concernente l'affidamento — per la durata di sette anni — del servizio di igiene urbana ed è altresì in corso una «gara ponte» indetta, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per garantire la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti nelle more dell'espletamento della predetta procedura ad evidenza pubblica.

Il prefetto evidenzia inoltre che sono state intraprese puntuali azioni per la bonifica della discarica di rifiuti solidi urbani sita nel territorio dell'ente, in disuso da anni. In particolare, è in fase di predisposizione, da parte degli uffici comunali, un progetto di manutenzione della struttura di copertura della discarica e sono stati attivati interventi urgenti per il prelievo, il trasporto ed il conferimento del percolato presso impianti autorizzati al trattamento.

Il completamento delle azioni in argomento avrà un sicuro impatto positivo e favorirà il recupero di credibilità delle istituzioni, dimostrando che da un'amministrazione efficiente ed improntata al rispetto delle norme derivano benefici per la popolazione.

Quanto poi al settore delle opere pubbliche, il prefetto pone in rilievo che sono in fase di svolgimento le procedure per l'aggiudicazione dei lavori di riqualificazione della c.d. «riviera Lanterna» e del «porto peschereccio» nonché i lavori di restauro della cupola della basilica di San Giovanni e quelli relativi alla manutenzione straordinaria ed alla messa in sicurezza degli istituti scolastici.

L'organo di gestione straordinaria ha poi intrapreso le necessarie iniziative per poter inserire i lavori di completamento dell'autoporto - ad oggi, in stato di grave degrado - nell'ambito di un più generale piano regionale di efficientamento della rete dei sistemi di trasporto e comunicazione, con il duplice obiettivo di usufruire delle risorse finanziarie a tal fine stanziate dalla regione e di assicurare la tempestiva ultimazione dell'importante infrastruttura in questione.

Ogni attenzione va quindi posta affinché tali attività si svolgano al riparo da interessi anomali ed in modo da garantirne la piena legittimità e neutralità.

In ordine ai beni confiscati alla criminalità organizzata ed assegnati al patrimonio indisponibile dell'ente, è stato dato avvio alla gara per l'affidamento dei lavori di ristrutturazione degli immobili da destinare a strutture e centri servizi per soggetti vulnerabili a rischio devianza ed è in via di elaborazione il bando pubblico per la concessione dei predetti beni, sulla scorta delle linee guida e del piano di valorizzazione adottati dalla stessa commissione straordinaria nello scorso mese di ottobre.

Il prefetto segnala infine che è in corso di predisposizione un protocollo d'intesa con il Dipartimento trasporti della facoltà di ingegneria dell'Università degli studi di Catania preordinato alla elaborazione e successiva attuazione di innovativi progetti di efficientamento energetico e di un piano urbano per la mobilità sostenibile.

Le iniziative sopra descritte hanno attivato percorsi virtuosi per la risoluzione delle molteplici criticità che hanno causato lo scioglimento degli organi elettivi. Nondimeno, la gravità del condizionamento di tipo mafioso, tuttora presente nel tessuto economico e sociale, è tale da rendere necessaria una proroga del mandato della commissione sia per consolidare i risultati conseguiti nella prima fase di gestione straordinaria sia per portare a conclusione le procedure di risanamento attualmente in via di definizione.

Risulta quindi, necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in essere e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata e considerata la complessità delle azioni di risanamento in atto.

Ritengo, pertanto, che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'adozione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Vittoria (Ragusa) per la durata di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 26 novembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A08043

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 dicembre 2019.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di San Biagio Platani.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 6 agosto 2018, registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2018, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del Comune di San Biagio Platani (Agrigento) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dottor Antonino Oddo, dal viceprefetto aggiunto dottor Santo Lapunzina e dal funzionario economico finanziario dottoressa Maria Leopardi;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 dicembre 2019, alla quale è stato debitamente invitato il Presidente della Regione Siciliana

Decreta:

La durata della gestione del Comune di San Biagio Platani (Agrigento), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 5 dicembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte di conti il 9 dicembre 2019
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne prev. n. 2838

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 6 agosto 2018, registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2018, la gestione del Comune di San Biagio Platani (Agrigento) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

La commissione ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto gestionale connotato da forti criticità nei diversi settori dell'amministrazione ed in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal prefetto di Agrigento nella relazione del 15 novembre 2019 con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo straordinario; non può ritenersi conclusa.

Le considerazioni del prefetto sono state condivise, nella riunione svoltasi in pari data, dal Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza nel corso della quale si è preso atto del parere favorevole della procura della Repubblica.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

Nel settore dei lavori e servizi pubblici, l'organo di gestione straordinaria ha programmato l'avvio di una serie di lavori - per i quali sono stati richiesti finanziamenti per importi consistenti - tra cui particolare rilievo assumono quelli di ristrutturazione del depuratore comunale a cui dovrà seguire la procedura per l'affidamento della gestione dell'impianto.

Il programma predisposto dalla commissione straordinaria prevede anche l'avvio di alcuni interventi che interessano sia la rete idrica con la fornitura e la posa in opera dei misuratori di consumo idrici per le singole utenze - interventi che produrranno anche consequenziali economie - sia il cimitero comunale con la costruzione di nuovi loculi ed altre opere volte ad ottimizzare la gestione della struttura.

Nel settore ambiente sono in fase di definizione le procedure per la realizzazione di un'area di stoccaggio temporaneo dei rifiuti e quelle per la gestione in *house* del servizio integrato dei rifiuti intervento che, una volta perfezionato, comporterà un conseguente abbattimento dei costi per il cittadino.

È opportuno che tali iniziative, per le quali è previsto un ingente stanziamento economico, proseguano in costanza della gestione straordinaria, tenuto anche conto che investono un settore intorno al quale, notoriamente, ruotano gli interessi della criminalità organizzata.

Nel settore finanziario la commissione straordinaria ha inoltre impresso un forte impulso finalizzato all'attività di programmazione, regolamentazione e contrasto alla illegalità diffusa ed al recupero dei crediti in materia di tributi locali.

In tal senso, avvalendosi di personale in posizione di comando ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo n. 267/2000, ha avviato alcune procedure per il miglioramento dei dati contabili quali l'attivazione del protocollo informatico, adempimento indispensabile per il complesso lavoro di riorganizzazione del sistema tributario che consentirà, nel contempo, una semplificazione nella gestione delle fatture elettroniche.

La commissione ha quindi proceduto all'accertamento dello stato di avanzamento della riscossione ordinaria dei tributi TARI e IMU rilevando le posizioni di morosità e potenziando l'attività riscossiva ed esecutiva.

Al riguardo sono state introdotte misure organizzative finalizzate alla riduzione dei tempi di pagamento, consentendo così all'ente di rispettare i parametri introdotti dalla legge di bilancio 2019. È stata inoltre avviata una ricognizione della complessiva situazione debitoria dell'ente al fine del riconoscimento dei debiti privi di copertura finanziaria con il conseguente stanziamento, nel bilancio di previsione, delle risorse per far fronte al pagamento dei citati debiti.

Interventi così rilevanti necessitano di essere portati a termine dal medesimo organo che li ha avviati in modo da evitare che indebite interferenze, condizionamenti o forme di ostruzionismo possano ostacolarne il buon esito.

L'organo di gestione straordinaria ha inoltre impresso un forte impulso all'attività di vigilanza sul territorio con l'affidamento dell'ufficio di polizia municipale ad un nuovo comandante e l'avvio di un mirato monitoraggio dell'area mercatale allo scopo di procedere, previa adozione di un nuovo regolamento, all'applicazione del canone per l'occupazione di spazi pubblici consentendo, in tal modo, la regolamentazione delle aree pubbliche ed un considerevole incremento degli introiti.

La commissione ha inoltre provveduto al rifacimento della segnaletica orizzontale del centro storico nonché alla predisposizione di ordinanze per la regolamentazione della circolazione stradale, iniziative che, nel loro insieme, contribuiscono ad elevare la vivibilità dell'area cittadina.

Nel settore dei servizi socio-assistenziali sono state delineate direttive per una corretta gestione dei fondi regionali destinati agli interventi a favore di persone non autosufficienti e sono stati disposti mirati controlli amministrativi e gestionali nei confronti di una casa di riposo per anziani ubicata in un immobile di proprietà comunale.

La commissione straordinaria ha disposto altresì una generale riorganizzazione della struttura amministrativa e dell'apparato burocratico che, atteso l'elevato deficit di ruoli apicali, è stato temporaneamente integrato facendo ricorso a professionisti esperti nominati ai sensi del citato art. 145 ed assegnati a settori nevralgici dell'amministrazione locale quali l'area tecnica, quella economico-finanziaria e quella amministrativa, avviando, nel contempo, le procedure per la stabilizzazione del personale comunale con la programmazione nel fabbisogno triennale di assunzione di 25 unità di livello C, 23 di livello A e 2 di livello B.

L'esigenza di completare l'intrapresa opera di riordino ed efficientamento della struttura organizzativa, da realizzarsi anche attraverso una più razionale distribuzione del personale, richiedono la prosecuzione della gestione commissariale.

Per i motivi descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per prorogare, di ulteriori sei mesi, l'affidamento della gestione del Comune di San Biagio Platani (Agrigento) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 28 novembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A08044

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 ottobre 2019.

Ampliamento della soglia reddituale ai fini dell'esenzione del pagamento del canone di abbonamento televisivo per soggetti di età pari o superiore a settantacinque anni.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regio decreto-legge 21 febbraio 1938, n. 246, convertito dalla legge 4 giugno 1938, n. 880, recante la disciplina degli abbonamenti alle radioaudizioni;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 31 dicembre 1947, n. 1542, recante norme in materia di pagamento del canone di abbonamento alle radioaudizioni;

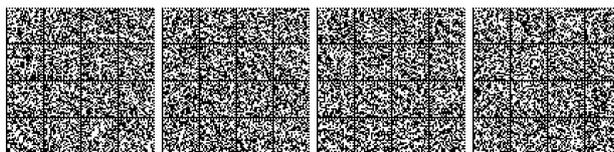
Visto l'art. 1, comma 132, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che ha previsto l'abolizione del pagamento del canone di abbonamento alla Rai per l'apparecchio televisivo ubicato nel luogo di residenza per i soggetti di età pari o superiore a 75 anni che siano in possesso di determinati requisiti anagrafici e reddituali;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 concernente la «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)»;

Visto l'art. 1, commi da 152 a 161, della citata legge n. 208 del 2015, che prevede, tra l'altro, disposizioni concernenti il pagamento del canone di abbonamento alla televisione per uso privato di cui al regio decreto-legge 21 febbraio 1938, n. 246, convertito dalla legge 4 giugno 1938, n. 880, da parte dei titolari di utenza di fornitura di energia elettrica mediante addebito sulle fatture emesse dalle imprese elettriche;

Visto l'art. 1, comma 153, della citata legge n. 208 del 2015, che nell'apportare modificazioni al sopra citato regio decreto - legge n. 246 del 1938, al punto *c)* dispone, per i titolari di utenza di fornitura di energia elettrica, il pagamento del canone in dieci rate mensili, addebitate sulle fatture emesse dall'impresa elettrica, con scadenza il primo giorno di ciascun mese da gennaio ad ottobre e stabilisce, altresì, che vengano riversate dalle medesime imprese all'Erario entro il giorno 20 del mese successivo a quello di incasso e, comunque, l'intero canone deve essere riscosso e riversato entro il 20 dicembre;

Visto l'art. 1, comma 160, della citata legge n. 208 del 2015, come da ultimo modificato dall'art. 1, comma 90, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che stabilisce, a decorrere dall'anno 2016, che le eventuali maggiori entrate versate a titolo di canone di abbonamento alla televisione rispetto alle somme già iscritte a tale titolo nel bilancio di previsione per l'anno 2016 sono riversate all'Erario per una quota pari al 33 per cento del loro ammontare per l'anno 2016 e del 50 per cento a decorrere dall'anno 2017, per essere destinate: *a)* all'ampliamento sino ad euro 8.000 della soglia reddituale prevista dall'art. 1, comma 132, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 ai fini della esenzione del pagamento del canone di abbonamento televisivo in favore di soggetti di età pari o superiore a settantacinque anni; *b)* al finanziamento, fino ad un importo massimo di 125 milioni di euro in ragione d'anno, del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze; *c)* al Fondo per la riduzione della pressione fiscale, di cui all'art. 1, comma 431, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e successive modificazioni. Le somme di cui almedesimo comma sono ripartite

con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, che stabilisce altresì le modalità di fruizione dell'esenzione di cui alla lettera *a)*, ferma restando l'assegnazione alla società RAI -Radiotelevisione italiana S.p.a. della restante quota delle eventuali maggiori entrate versate a titolo di canone di abbonamento;

Visto il comma 161 del medesimo art. 1, che autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio, anche in conto residui;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2019, con il quale, sulla base di quanto comunicato dal Dipartimento delle finanze, per l'anno 2018, sono accertate in euro 182.798.546,01 le maggiori entrate versate a titolo di canone di abbonamento alla televisione rispetto alle somme già iscritte a tale titolo nel bilancio di previsione per l'anno 2016, da destinare nella misura di euro 91.399.273,00, iscritti in conto residui sul capitolo n. 2829 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, agli interventi di cui ai punti *a)*, *b)*, *c)* dell'art. 1, comma 160 della legge n. 208 del 2015 e per la restante quota, pari ad euro 91.399.273,00 alla società RAI – Radiotelevisione italiana S.p.a.;

Considerato, pertanto, che per effetto della disposizione sopra richiamata, l'importo da destinare agli interventi di cui all'art. 1, comma 160, lettere *a)*, *b)* e *c)* della legge 28 dicembre 2015, n. 208 è pari ad euro 91.399.273,00;

Considerato che il Dipartimento delle finanze, sulla base delle elaborazioni delle famiglie anagrafiche e di dati statistici sulle dichiarazione dei redditi delle persone fisiche, ha valutato in euro 20.000.000,00 le minori entrate connesse all'ampliamento sino ad euro 8.000 della soglia reddituale prevista dall'art. 1, comma 132, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ai fini dell'esenzione del pagamento del canone di abbonamento televisivo in favore di soggetti di età pari o superiore a settantacinque anni;

Ritenuta, per intanto, la necessità di destinare, alla finalità di cui alla lettera *a)* del richiamato comma 160 dell'art. 1 della citata legge n. 208 del 2015, concernente l'ampliamento della soglia di esenzione (da 6.713,98 euro a 8.000 euro) dal pagamento del canone di abbonamento televisivo per soggetti di età pari o superiore a settantacinque anni, la somma di euro 20.000.000,00, quale quota parte dell'extra-gettito accertato in via previsionale per l'anno 2018, salvo l'adozione di ulteriore provvedimento per l'assegnazione delle residue risorse di euro 71.399.273,00.

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2019, viene ampliata sino ad euro 8.000 la soglia reddituale prevista dall'art. 1, comma 132 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ai fini dell'esenzione del pagamento del canone di abbonamento televisivo in favore dei soggetti di età pari o superiore a settantacinque anni.

2. Per la finalità di cui al comma 1 è destinata la somma di euro 20.000.000,00, quale quota parte delle risorse accertate a titolo di extra-gettito per l'anno 2018 pari ad euro 91.399.273,00.

3. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono definite le modalità di attuazione della predetta agevolazione.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1-1512

19A08042

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 dicembre 2019.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 14 ottobre all'8 novembre 2019 nel territorio della Città metropolitana di Genova e delle Province di Savona e di La Spezia. (Ordinanza n. 621).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 14 ottobre all'8 novembre 2019 nel territorio della Città metropolitana di Genova e delle Province di Savona e di La Spezia;

Considerato che i summenzionati eventi hanno determinato esondazioni di corsi d'acqua, movimenti franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alla rete dei servizi essenziali, alle opere di difesa idraulica, nonché danni alle attività agricole e produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna per consentire il soccorso e l'assistenza alla popolazione e gli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettera *b)*;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Liguria;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il presidente della Regione Liguria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle unioni montane, comunali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi compresi i consorzi di bonifica e le società a capitale interamente pubblico partecipate dagli enti locali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 7, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con tale piano si dispone in ordine:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dagli eventi oltre che degli interventi urgenti e necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino, anche con procedure di somma urgenza, della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture nonché alle attività di gestione dei rifiuti, del materiale vegetale, alluvionale, e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata, il comune, la località, le coordinate geografiche, l'indicazione delle singole stime di costo, nonché il CUP ove previsto dalle vigenti disposizioni.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 7, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto, ed è sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Su richiesta dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale anche in formato digitale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 7, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 7.

4. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'Amministrazione regionale, provinciale o comunale.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20 e corrispondenti disposizioni del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, art. 8, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 e decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120 nel rispetto dell'art. 5 della direttiva 2008/98 CEE;

decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8 e 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza, oltre che dei piani urbanistici comunali, dei piani e dei progetti di utilizzazione delle aree del demanio marittimo, dei regolamenti edilizi comunali e dei piani territoriali, generali e di settore comunque denominati.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la

procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)*, del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

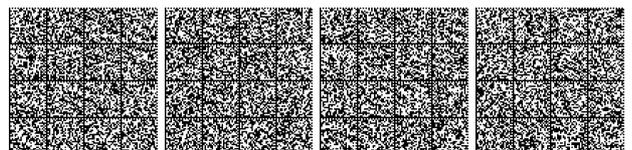
7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Materiali litoidi e vegetali

1. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2017, n. 120. Tali ultime disposizioni si applicano esclusivamente ai siti che al momento degli eventi calamitosi in rassegna erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione dalle competenti Direzioni regionali e dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 2 qualora, in relazione al loro utilizzo, non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A o B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006.

2. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti, previo nulla osta regionale, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può esse-

re prevista la compensazione, nel rapporto con gli operatori economici, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. La cessione dei suddetti materiali può essere disciplinata anche con atto di concessione che stabilisca puntualmente i quantitativi di materiali asportati, la valutazione economica in relazione ai canoni demaniali e quanto dovuto dal concessionario a titolo di compensazione, senza oneri a carico delle risorse di cui all'art. 8. Per i materiali litoidi asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 8.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato e i soggetti attuatori provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte del Commissario delegato e dei soggetti attuatori costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si esprimono entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 6.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

Art. 7.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Liguria è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 8.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e

successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 14 novembre 2020, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 9.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Liguria, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti delle istruttorie sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 7.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A08047

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 dicembre 2019.

Procedura *pay-back* 5% - Anno 2019. (Determina n. DG 1859/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni («Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»);

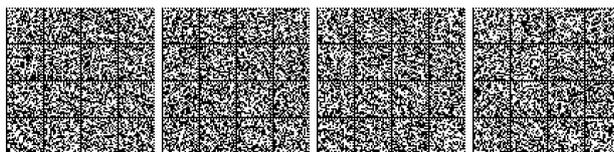
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere *f)* ed f-*bis*), del predetto;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, dal titolo «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13 decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni ed integrazioni («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), con cui sono state confermate, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA del 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale ha consentito alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata, previa dichiarazione di impegno al versamento alle regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico - finanziari per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti dall'AIFA la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6%, come da determina dell'AIFA del 30 dicembre 2005 ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 3, della determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014») dall'anno 2014 ha dato la possibilità per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione - ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera *g)*, della legge n. 296/2006 - della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determina del 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse nel presente provvedimento, la determina AIFA del 21 dicembre 2018, n. 2048 («Procedure di *pay-back* 5% - Anno 2018 », pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2017), la quale ne ha regolamentato, per l'anno 2018, la relativa procedura, specificando i prezzi delle specialità medicinali rispetto a cui le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonché i prezzi delle specialità medicinali per i quali era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Ravvisata, anche per l'anno 2019, la necessità di procedere, con il presente provvedimento, a determinare i prezzi delle specialità medicinali delle aziende che intendano avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)* della legge n. 296/2006, nonché dei prezzi delle specialità medicinali delle aziende che non manifestino detta volontà, ovvero che, pur avendo manifestato la stessa, non procedano poi al versamento del dovuto in favore delle regioni;

Dato atto che, ai fini della suddetta determina dei prezzi, anche per il procedimento di cui all'anno 2019 le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi eventualmente indotte dall'applicazione del *pay-back* 5% non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visti:

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);

il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 («Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa») e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 («Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi») e successive modificazioni ed integrazioni;

il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione;

Preso atto, quindi, della comunicazione di avvio del procedimento di *pay-back* 5% 2019, pubblicata sul portale dell'AIFA in data 5 dicembre 2019, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere dalle ore 18,00 della medesima data, attraverso il link «Procedimenti di *pay-back*», alla sezione AIFA *Front-End* dedicata, per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali avrebbero potuto avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali a fronte del versamento (*pay-back*) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle singole regioni, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento;

Acquisite dalle aziende le dichiarazioni di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - 2019, pervenute all'AIFA sino alle ore 18,00 del 13 dicembre 2019;

Tenuto conto di tutte le altre comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla pec dedicata dell'AIFA fino al 20 dicembre 2019;

Per tutto quanto in premessa;

Determina:

Art. 1.

1. La metodologia di calcolo del *pay-back* 5% per l'anno 2019 (allegato 1) è parte integrante del presente provvedimento.

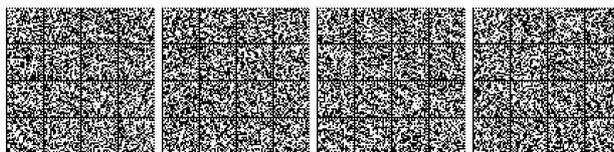
2. In funzione della applicazione della predetta metodologia, è approvato l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni («Interventi correttivi di finanza pubblica»), classificati in classe A e H (e, quindi, a carico del Servizio sanitario nazionale), per i quali sono ripristinati, con decorrenza dal 1° gennaio 2020, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonchè quelli rideterminati successivamente a tale data) e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2018, in ragione dell'applicazione del *pay-back*, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determina AIFA del 27 settembre 2006 (allegato 2).

3. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativo a medicinali di classe A di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 sono prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA, applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, altresì comprensivi della riduzione prevista dalla determina AIFA del 3 luglio 2006.

4. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativo a medicinali di classe H sono prezzi massimi di cessione, al lordo dell'eventuale ulteriore sconto SSN, applicati a fronte della loro erogazione a carico dello stesso SSN, altresì comprensivi della riduzione prevista dalla determina AIFA del 3 luglio 2006.

Art. 2.

1. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al *pay-back* 5% per l'anno 2019 dovranno provvedere a completare il versamento alle regioni degli importi calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2018 entro l'anno 2019.

2. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse entro l'anno 2019 all'apposita area dedicata al procedimento di *pay-back* 5% 2019 e all'indirizzo PEC dedicato (AIFA *Front-End*: http://servizionline.aifa.gov.it/).

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 dicembre 2019

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO *1*

METODOLOGIA DI CALCOLO DEL *PAY-BACK* 5% 2019

L'art. 1, commi 225 e 227 legge 27 dicembre 2013, n. 147 e successive modificazioni ed integrazioni, offre la possibilità, a partire dall'anno 2014, per le aziende farmaceutiche di usufruire della sospensione, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera *g)*, legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni ed integrazioni, della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA del 27 settembre 2006. Si rende qui di seguito nota la metodologia di calcolo del *pay-back* 5% per l'anno 2019.

A) Procedura di calcolo

1. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H che hanno aderito alla proroga del *pay-back* 5% per l'anno 2018, ai sensi della determina AIFA n. 2048 del 21 dicembre 2018 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2018), ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

2. Delle specialità individuate al punto 1 sono state considerate tutte quelle in fascia A e in fascia H commercializzate nel corso del 2018, aventi almeno un mese di consumi a carico del SSN.

3. Delle specialità individuate ai punti 1 e 2 sono state, inoltre, selezionate tutte quelle in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006 che hanno perso nel 2018 il requisito dell'innovatività, attribuito ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)* legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni ed integrazioni e ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *b)* legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. Infine, si è tenuto conto di tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006, rispetto alle quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

5. Relativamente all'insieme di specialità medicinali di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 sono stati estratti i dati di consumo (n. di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata), sia attraverso quello delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nell'anno 2018. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2018.

6. La riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

a. per i farmaci in fascia A:

i. erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1 legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni ed integrazioni), della riduzione di legge det. AIFA 3 luglio 2006 e delle eventuale riduzione selettiva ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

ii. per quelli erogati alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1, legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni ed integrazioni), della riduzione di legge det. AIFA 3 luglio 2006, e dello sconto SSN esclusivamente negoziato con l'AIFA, ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA.

b. per i farmaci in fascia H (erogati esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche - farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente e quello ridotto del 5%.

7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialità medicinale così calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2018 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di *pay-back* 2019 per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna Regione e per singola azienda farmaceutica. Tali differenze di prezzo sono state calcolate rispetto ai prezzi vigenti alla data del 31 dicembre 2018.

8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il *pay-back* 5% al 2019, per una parte o per l'intero elenco delle proprie specialità medicinali, AIFA rende noto l'importo di *pay-back* che dovrà essere comunque versato alle regioni per i mesi del 2019 durante i quali essa ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo, ovvero, per l'anno oggetto del presente provvedimento poiché l'azienda beneficerà fino al 31 dicembre 2019 di tale sospensione, il *pay-back* è stato comunque calcolato per l'intero anno (1° gennaio 2019 - 31 dicembre 2019). Sono escluse tutte le specialità per le quali l'azienda titolare di A.I.C. abbia dato apposita comunicazione supportata da idonea documentazione con conseguente riduzione del prezzo pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, per tali specialità l'importo di *pay-back* sarà calcolato esclusivamente per i mesi in cui l'azienda ha beneficiato della sospensione della riduzione del 5%.

9. Ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera *g)*, legge n. 296 del 27 dicembre 2006 e successive modificazioni ed integrazioni (Legge finanziaria 2007), le aziende possono sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico introdotto dalla determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata, previo anticipo diretto alle regioni del valore corrispondente al 5%. Il valore del *pay-back* è pertanto determinato sul prezzo a ricavo azienda come descritto al punto 6 (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo di cessione sostenuto dalla singola struttura sanitaria pubblica, risultante ad esito delle procedure di acquisto.

10. I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,6% stabilito con determina AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore sconto a carico dei grossisti e dei farmacisti disposto con determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, come modificata dalla determina AIFA del 15 giugno 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 2012).

B) Ambito di applicazione.

Il procedimento fa riferimento a tutti i farmaci di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 della procedura, classificati in fascia A e in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 31 dicembre 2018, con l'esclusione dei prodotti emoderivati di origine estrattiva, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini, dell'ossigeno e di medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, della citata legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 euro (art. 1, comma 2, determina AIFA del 27 settembre 2006).

C) Dati di consumo.

Ai fini del procedimento, sono stati utilizzati i seguenti dati di consumo:

per la farmaceutica convenzionata: i dati del flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed – istituito dell'art. 68, comma 9, legge 23 dicembre 1998, n. 448, modificato dall'art. 18 decreto ministeriale Salute 20 settembre 2004, n. 245) e quelli generati sulla base delle Distinte contabili riepilogative (DCR), 2018 aggiornate al 23 marzo 2019, che AIFA riceve mensilmente dalle regioni;

per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del flusso della tracciabilità del farmaco trasmessi dalle stesse aziende farmaceutiche (flusso istituito ai sensi del decreto ministeriale Salute 15 luglio 2004), i dati della distribuzione diretta e per conto (flusso istituito ai sensi del decreto ministeriale Salute 30 luglio 2007) acquisiti da NSIS il 7 giugno 2019 (nota protocollo 0008973-07/06/2019-DGSISS-MDS-P).

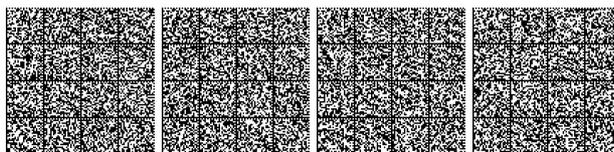
Glossario:

(1) Convenzionata (classe *A)*: importo del *pay-back* ricavato sulla base del numero di confezioni di medicinali di fascia A erogate attraverso le farmacie aperte al pubblico, in regime di assistenza convenzionale.

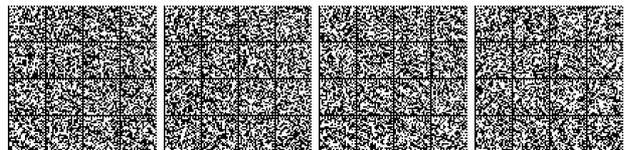
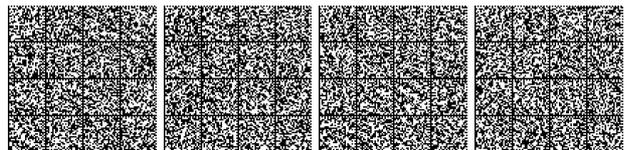
(2) Non convenzionata (classe *A)*: importo del *pay-back* ricavato sulla base del numero di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per conto, o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

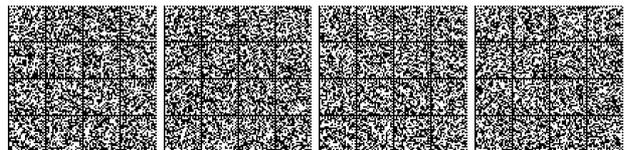
(3) Non convenzionata (classe *H)*: importo del *pay-back* derivante dal numero di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

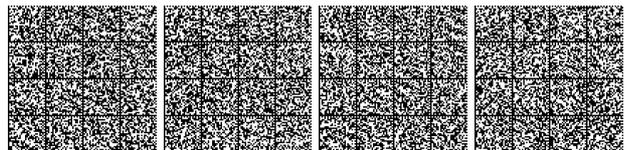
(4)=(1)+(2)+(3) Totale: somma degli importi del *pay-back* della convenzionata, della non convenzionata (classe *A)* e della non convenzionata (classe *H)*.

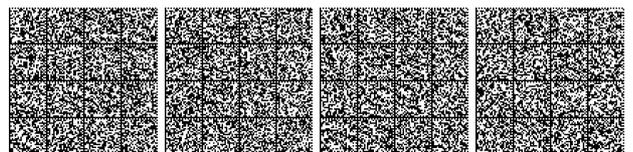
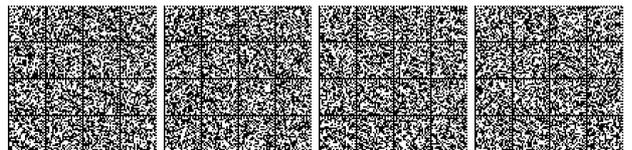
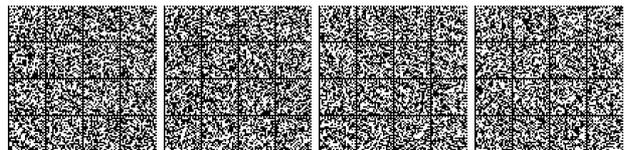
(5)=Nella piattaforma *pay-back* 5% 2019, il prezzo riportato nel prospetto «Confezioni in convenzionata» è da intendersi come prezzo al pubblico al netto delle riduzioni di legge (5% +5%).

ALLEGATO 2

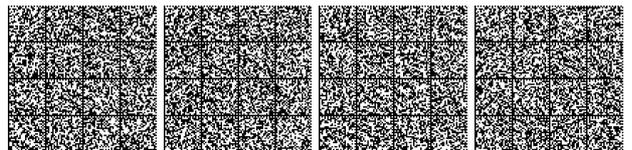
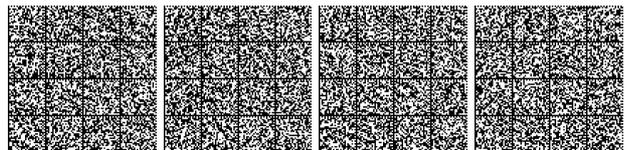
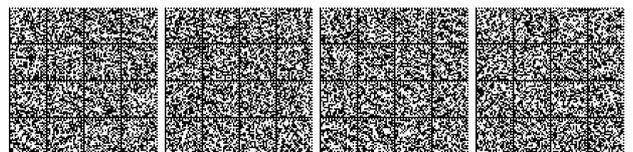
ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	043143027	ABILIFY MAINTENA	1 flaconcino IM 400 mg + 1 flaconcino solv 2 ml rilascio prolungato	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	266,86	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292019	ABRIFF	120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	33,00	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292021	ABRIFF	120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	50,17	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292033	ABRIFF	120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	73,98	x
G03FA01	ESTRADIOLO/NORETISTERONE ACETATO	034117010	ACTIVELLE	28 cpr riv 1 mg + 0,5 mg	NOVO NORDISK SpA	A	9,23	x
M04AA03	FEBUXOSTAT	039538018	ADENURIC	28 cpr riv 80 mg	A.MENARINI IND.FARM.RIUN.Srl	A	19,47	
M04AA03	FEBUXOSTAT	039538032	ADENURIC	28 cpr riv 120 mg	A.MENARINI IND.FARM.RIUN.Srl	A	19,47	
L04AD02	TACROLIMUS MONOIDRATO	038218018	ADVAGRAF	30 cps 0,5 mg rilascio prolungato	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	46,48	
L04AD02	TACROLIMUS MONOIDRATO	038218057	ADVAGRAF	60 cps 1 mg rilascio prolungato	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	186,00	
L04AD02	TACROLIMUS MONOIDRATO	038218071	ADVAGRAF	30 cps 5 mg rilascio prolungato	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	465,00	
L04AD02	TACROLIMUS MONOIDRATO	038218119	ADVAGRAF	30 cps 3 mg rilascio prolungato	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	A	278,93	
B01AC30	DIPIRIDAMOLO/ACIDO ACETILSALICILICO	033181049	AGGRENOX	60 cps 200 mg + 25 mg rilascio modificato	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SpA	A	21,59	
M01AB16	ACECLOFENAC	032773020	AIRTAL	40 cpr riv 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	10,26	
M01AB16	ACECLOFENAC	032773032	AIRTAL	orale sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	8,14	x
A04AA55	NETUPITANT/PALONOSETRON CLORIDRATO	044201010	AKYNZEO	1 cps 300 mg + 0,5 mg	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD	H	90,46	
A16AB05	LARONIDASI	035891011	ALDURAZYME	1 flaconcino EV 5 ml 500 U	GENZYME EUROPE B.V.	H	665,00	x
L01XE36	ALECTINIB	045267010	ALECENSA	56x4 cps 150 mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	6.460,00	x
N02AB03	FENTANIL	039014028	ALGHEDON	3 cerotti transd 25 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	14,62	x
N02AB03	FENTANIL	039014081	ALGHEDON	3 cerotti transd 50 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	23,38	x
N02AB03	FENTANIL	039014143	ALGHEDON	3 cerotti transd 75 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	38,20	x
N02AB03	FENTANIL	039014206	ALGHEDON	3 cerotti transd 100 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	47,10	x
N02AB03	FENTANIL	039014269	ALGHEDON	3 cerotti transd 12 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	5,65	x
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO	043438023	ANORO ELLIPTA	30 dosi polv inal 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	63,50	x
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684013	APIDRA	1 flaconcino SC 10 ml 100 UI/ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	32,93	x
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684088	APIDRA	5 cartucce SC 3 ml 300 UI	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	49,39	x
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684328	APIDRA	solostar 5 penne preriempite SC 100 U/ml 3 ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	49,39	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606033	ARIXTRA	10 siringhe SC 2,5 mg 0,5 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	67,45	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606072	ARIXTRA	10 siringhe SC 1,5 mg 0,3 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	40,47	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606110	ARIXTRA	10 siringhe SC 5 mg 0,4 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	138,04	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606146	ARIXTRA	10 siringhe SC 7,5 mg 0,6 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	207,01	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606173	ARIXTRA	10 siringhe SC 10 mg 0,8 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	207,01	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035362060	ASSIEME	polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg turbohaler	SIMESA SpA	A	62,41	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035363062	ASSIEME MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	SIMESA SpA	A	49,42	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364013	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 75 UI/0,125 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	32,48	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364025	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 150 UI/0,25 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	64,13	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364037	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 225 UI/0,375 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	95,00	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364049	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 300 UI/0,50 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	125,06	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364052	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 450 UI/0,75 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	185,15	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364064	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 75 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	162,41	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364088	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 150 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	320,68	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364102	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 225 UI/3,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	475,00	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364126	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 300 UI/0,50 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	625,32	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364140	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 450 UI/0,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	925,76	x
L04AA26	BELIMUMAB	041381017	BENLYSTA	1 flaconcino EV 120 mg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	H	138,91	x
L04AA26	BELIMUMAB	041381029	BENLYSTA	1 flaconcino EV 400 mg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	H	463,03	x
L04AA26	BELIMUMAB	041381043	BENLYSTA	4 penne preriempite SC 200 mg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	H	926,06	x
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040246011	BINOSTO	4 cpr eff 70 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	16,18	x
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040622033	BONASOL	orale soluz 4 flaconi 70 mg 100 ml	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	16,18	x
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042470029	BRETARIS GENUAIR	1 flacone 60 dosi polv inal 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	48,26	x
B01AC24	TICAGRELOR	040546044	BRILIQUE	56 cpr riv 90 mg	ASTRAZENECA AB	A	106,68	x
B01AC24	TICAGRELOR	040546083	BRILIQUE	56 cpr riv 60 mg confezione calendarizzata	ASTRAZENECA AB	A	106,68	x
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043773011	BRIMICA GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg	ASTRAZENECA AB	A	63,50	x
J05AB15	BRIVUDINA	035720010	BRIVIRAC	7 cpr 125 mg	LABORATORI GUIDOTTI SpA	A	95,93	x
A16AA01	LEVOCARNITINA	018610079	CARNITENE	orale soluz 10 flaconcini 2 g	ALFASIGMA SpA	A	15,63	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
A16AX10	ELIGLUSTAT TARTRATO	043869015	CERDELGA	56 cps 84 mg	GENZYME EUROPE B.V.	A	32.698,95	x
L04AA18	EVEROLIMUS	036373025	CERTICAN	60 cpr 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89	x
L04AA18	EVEROLIMUS	036373102	CERTICAN	60 cpr 0,75 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	497,65	x
L04AA18	EVEROLIMUS	036373227	CERTICAN	60 cpr dispers 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89	x
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035679012	CHINOPLUS	1 cpr riv 600 mg	SPA (SOC.PRO.ANTIBIOTICI) SpA	A	8,66	x
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035679036	CHINOPLUS	5 cpr riv 600 mg	SPA (SOC.PRO.ANTIBIOTICI) SpA	A	20,57	x
G03CA04	ESTRIOLO	025851027	COLPOGYN	crema vag 30 g + 6 applic	ANGELINI SpA	A	3,18	
G03CA04	ESTRIOLO	025851066	COLPOGYN	20 ov vag 1 mg	ANGELINI SpA	A	7,85	x
G03XC02	BAZEDOXIFENE ACETATO	039364017	CONBRIZA	28 cpr riv 20 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	A	34,68	x
V04CD01	METIRAPONE	043094010	CORMETO	50 cps molli 250 mg flacone	LABORATOIRE HRA PHARMA	A	381,78	x
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256028	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96	x
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256055	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96	x
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256081	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35	x
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256117	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35	x
A09AA02	PANCRELIPASI	029018064	CREON 10.000UI	100 cps gastrores 150 mg rilascio modificato	MYLAN ITALIA Srl	A	17,31	x
L01XC21	RAMUCIRUMAB	043797012	CYRAMZA	1 flaconcino EV 10 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	570,00	x
L01XC21	RAMUCIRUMAB	043797036	CYRAMZA	1 flaconcino EV 50 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.850,00	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042743017	DANKA TOSSE	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI SpA	A	9,77	x
R03DX07	ROFLUMILAST	040107029	DAXAS	30 cpr riv 500 mcg	ASTRAZENECA AB	A	65,85	x
J04AK06	DELAMANID	043367046	DELTYBA	48 cpr riv 50 mg	OTSUKA NOVEL PRODUCTS GMBH	H	1.385,67	x
N02AJ17	OXICODONE CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313028	DEPALGOS	28 cpr riv 5 mg + 325 mg	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA	A	15,30	x
N02AJ17	OXICODONE CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313055	DEPALGOS	28 cpr riv 10 mg + 325 mg	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA	A	15,30	x
N02AJ17	OXICODONE CLORIDRATO/PARACETAMOLO	035313081	DEPALGOS	28 cpr riv 20 mg + 325 mg	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA	A	15,30	x
N03AG01	MAGNESIO VALPROATO	027107010	DEPAMAG	40 cpr gastrores 200 mg	ALFASIGMA SpA	A	4,60	
N03AG01	MAGNESIO VALPROATO	027107022	DEPAMAG	40 cpr gastrores 500 mg	ALFASIGMA SpA	A	7,93	
N03AG01	MAGNESIO VALPROATO	027107034	DEPAMAG	orale soluz 100 ml 10%	ALFASIGMA SpA	A	5,51	
N01AH03	SUFENTANIL CITRATO	036323018	DISUFEN	5 fiale EV 1 ml 50 mcg/ml	ANGELINI SpA	H	4,70	x
N01AH03	SUFENTANIL CITRATO	036323032	DISUFEN	5 fiale 5 ml 50 mcg/ml	ANGELINI SpA	H	23,09	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043777010	DUAKLIR GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg	ASTRAZENECA AB	A	63,50	x
B01AC30	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO	039763091	DUOPLAVIN	28 cpr riv 75 mg + 100 mg	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	24,21	x
B01AC30	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO	044723017	DUOPLAVIN	28 cpr riv 75 mg + 100 mg	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SpA	A	24,21	x
B01AC30	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO	046590016	DUOPLAVIN	28 cpr riv 75 mg + 100 mg	MEDIWIN LIMITED	A	24,21	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043366018	DUORESP SPIROMAX	polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	TEVA PHARMA B.V.	A	45,46	
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043366044	DUORESP SPIROMAX	polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	TEVA PHARMA B.V.	A	45,46	
M03AX01	TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A	028362022	DYSPORT	2 fiale IM SC 500 U	IPSEN SpA	H	444,05	
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038773038	EFFICIB	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038773103	EFFICIB	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042471021	EKLIRA GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	48,26	x
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037697051	ELONTRIL	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	41,04	x
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558017	ENTRESTO	28 cpr riv 24 mg + 26 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98	x
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558029	ENTRESTO	28 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98	x
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558031	ENTRESTO	56 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94	x
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558068	ENTRESTO	56 cpr riv 97 mg + 103 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94	x
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889041	EQUASYM	30 cps 10 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	18,88	x
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889104	EQUASYM	30 cps 20 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	42,52	x
N06BA04	METILFENIDATO CLORIDRATO	041889155	EQUASYM	30 cps 30 mg rilascio modificato	SHIRE PHARMACEUT. IRELAND LTD	A	55,71	x
C01CA24	ADRENALINA	042416014	FASTJEKT	1 penna preriempita 150 mcg	MEDA PHARMA SpA	H	47,20	x
C01CA24	ADRENALINA	042416038	FASTJEKT	1 penna preriempita 300 mcg	MEDA PHARMA SpA	H	47,20	x
G03FA11	ESTRADIOLO/LEVONORGESTREL	036489019	FEMITY	4 cerotti transd 50 mcg/die + 7 mcg/die	THERAMEX IRELAND LIMITED	A	9,36	
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639055	FEMOSTON 1/10	14 cpr riv bianche + 14 cpr riv grigie	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	A	9,23	x
G03FA14	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639081	FEMOSTON 1/5 CONTI	28 cpr riv 1 mg + 5 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	A	9,23	x
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639016	FEMOSTON 2/10	14 cpr riv rosse + 14 cpr riv gialle	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	A	9,23	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512045	FENEXTRA	30 cpr riv 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,42	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512072	FENEXTRA	orale grat 30 bust 300 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	5,56	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512084	FENEXTRA	orale grat 30 bust 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,42	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
A10AB05	INSULINA ASPART	045249051	FIASP	flextouch 5 penne 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
A10AB05	INSULINA ASPART	045249101	FIASP	penfill 5 cartucce 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
D07AC17	FLUTICASONE PROPIONATO	029014038	FLIXODERM	ung derm 30 g 0,005%	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	6,17	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294013	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	33,00	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294025	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	50,17	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294037	FLUTIFORMO	120 dosi sosp inal 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	73,98	x
B03BB01	ACIDO FOLICO	040627022	FOLIFILL	120 cpr 5 mg	ITALFARMACO SpA	A	13,92	
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778014	FORMODUAL	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	PROMEDICA Srl	A	51,91	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778038	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA Srl	A	51,91	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778077	FORMODUAL	soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg	PROMEDICA Srl	A	51,91	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778103	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA Srl	A	51,91	x
H05AA02	TERIPARATIDE	035926017	FORSTEO	1 penna SC 2,4 ml 20 mcg/80 mcl	ELI LILLY ITALIA SpA	A	525,90	
A10BK01	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	042494070	FORXIGA	28 cpr riv 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789017	FOSTER	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789031	FOSTER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789070	FOSTER	soluz inal 120 erog 200 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789106	FOSTER	polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	x
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140011	GANFORT	collirio 3 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	24,70	x
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140047	GANFORT	collirio 30 contenitori monodose 0,4 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	29,79	x
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248043	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 200 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248068	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 500 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	11,11	x
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248171	GAVISCON ADVANCE	20 bust orale sosp 10 ml menta	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248284	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 200 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248346	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 500 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	11,11	x
L01XC15	OBINUTUZUMAB	043533013	GAZYVARO	1 flaconcino soluz EV 1.000 mg/40 ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	2.828,63	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507045	GIBITER	120 dosi 160 + 4,5 mcg polv inal easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	49,31	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507072	GIBITER	60 dosi 320 + 9 mcg polv inal easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	49,31	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507134	GIBITER	120 dosi 80 + 4,5 mcg polv inal easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	37,63	x
G03CA03	ESTRADIOLO	034727014	GINAIKOS	gel transd 28 bustine 1,5 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	11,09	x
M01AB16	ACECLOFENAC	031220015	GLADIO	40 cpr riv 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	10,57	
M01AB16	ACECLOFENAC	031220027	GLADIO	orale polv 30 bust 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	8,33	x
H04AA01	GLUCAGONE	027489020	GLUCAGEN	1 fiala 1 mg + 1 fiala solv 1 ml	NOVO NORDISK A/S	H	11,47	x
H04AA01	GLUCAGONE	027489018	GLUCAGEN HYPOKIT	1 fiala 1 mg + 1 siringa 1 ml	NOVO NORDISK A/S	A	24,01	x
L01AA06	IFOSFAMIDE	023779061	HOLOXAN	1 flaconcino EV 1 g polv	BAXTER SpA	H	28,06	x
C09BB07	RAMIPRIL/AMLODIPINA BESILATO	042384040	ICOMB	30 cps 5 mg + 5 mg	PFIZER ITALIA Srl	A	7,81	
C09BB07	RAMIPRIL/AMLODIPINA BESILATO	042384065	ICOMB	30 cps 5 mg + 10 mg	PFIZER ITALIA Srl	A	10,26	
C09BB07	RAMIPRIL/AMLODIPINA BESILATO	042384089	ICOMB	30 cps 10 mg + 5 mg	PFIZER ITALIA Srl	A	9,21	
C09BB07	RAMIPRIL/AMLODIPINA BESILATO	042384103	ICOMB	30 cps 10 mg + 10 mg	PFIZER ITALIA Srl	A	11,66	
L04AC08	CANAKINUMAB	039472016	ILARIS	1 flaconcino SC 150 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10.450,00	x
L04AC08	CANAKINUMAB	039472042	ILARIS	1 flaconcino SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10.450,00	x
S01BA15	FLUOCINOLONE ACETONIDE	042616019	ILUVIEN	impianto intravitreale 190 mcg	ALIMERA SCIENCES EUROPE LTD	H	7.576,25	x
R03BB07	UMECLIDINIO BROMURO	043374026	INCRUSE ELLIPTA	30 dosi polv inalaz 55 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	47,83	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037798016	INUVER	soluz inal 120 erog 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	x
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037798030	INUVER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91	x
L01XE18	RUXOLITINIB FOSFATO	042226050	JAKAVI	56 cpr 5 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.989,68	x
L01XE18	RUXOLITINIB FOSFATO	042226086	JAKAVI	56 cpr 15 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	x
L01XE18	RUXOLITINIB FOSFATO	042226112	JAKAVI	56 cpr 20 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	x
L01XE18	RUXOLITINIB FOSFATO	042226151	JAKAVI	56 cpr 10 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038672034	JANUMET	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038672109	JANUMET	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793027	JANUVIA	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793080	JANUVIA	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037793142	JANUVIA	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443047	JARDIANCE	28 cpr riv 25 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443136	JARDIANCE	28 cpr riv 10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203051	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	x
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203190	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	x
C03XA01	TOLVAPTAN	044202012	JINARC	7 cpr 15 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	551,66	x
C03XA01	TOLVAPTAN	044202036	JINARC	7 cpr 30 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	551,66	x
C03XA01	TOLVAPTAN	044202075	JINARC	28 cpr 15 mg + 28 cpr 45 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	2.206,62	x
C03XA01	TOLVAPTAN	044202101	JINARC	28 cpr 30 mg + 28 cpr 60 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	2.206,62	x
C03XA01	TOLVAPTAN	044202137	JINARC	28 cpr 30 mg + 28 cpr 90 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	2.206,62	x
N04BD01	SELEGILINA CLORIDRATO	025462019	JUMEX	50 cpr 5 mg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	15,19	
N04BD01	SELEGILINA CLORIDRATO	025462021	JUMEX	25 cpr 10 mg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	15,99	x
C03EA14	POTASSIO CANRENOATO/BUTIZIDE	025166024	KADIUR	20 cpr riv 50 mg + 5 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,11	x
M01AB16	ACECLOFENAC	031842014	KAFENAC	40 cpr riv 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	10,26	
M01AB16	ACECLOFENAC	031842026	KAFENAC	orale sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	8,09	x
R07AX02	IVACAFTOR	043519026	KALYDECO	56 cpr riv 150 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	28.221,84	x
R07AX02	IVACAFTOR	043519038	KALYDECO	orale grat 56 bust 50 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELANDLTD	A	28.221,84	x
R07AX02	IVACAFTOR	043519040	KALYDECO	orale grat 56 bust 75 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	28.221,84	x
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035680038	KERAFLOX	5 cpr riv 600 mg	CRINOS SpA	A	20,57	x
J02AB02	KETOCONAZOLO	043781018	KETOCONAZOLE HRA	60 cpr 200 mg	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	816,18	x
L01XE42	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618030	KISQALI	42 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.039,27	x
L01XE42	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618055	KISQALI	63 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.558,90	x
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689023	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	x
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689086	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	x
L01XC27	OLARATUMAB	045174012	LARTRUVO	1 flacone EV 50 ml 10 mg/ml	ELI LILLY ITALIA SpA	A	2.048,05	
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO	043444025	LAVENTAIR ELLIPTA	30 dosi polv inal 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	63,50	x
L01AA02	CLORAMBUCILE	024790026	LEUKERAN	25 cpr riv 2 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	16,47	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042005013	LEVOTUSS TOSSE	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	A	9,77	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146012	LIBRADIN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ALFASIGMA SpA	A	17,89	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146024	LIBRADIN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ALFASIGMA SpA	A	17,89	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	044315012	LIXIANA*10CPR RIV 15MG	10 cpr riv 15 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA SpA	A	34,56	
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	044315164	LIXIANA*10CPR RIV 15MG	10x1 cpr riv 15 mg dose unitaria	DAIICHI SANKYO ITALIA SpA	A	34,56	
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	044315137	LIXIANA*10CPR RIV 30MG	10x1 cpr riv 30 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA SpA	A	34,56	
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	044315265	LIXIANA*10CPR RIV 60MG	10x1 cpr riv 60 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA SpA	A	34,56	
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	044315051	LIXIANA*28CPR RIV 30MG	28 cpr riv 30 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA SpA	A	96,76	
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	044315188	LIXIANA*28CPR RIV 60MG	28 cpr riv 60 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA SpA	A	96,76	
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	044315149	LIXIANA*50CPR RIV 30MG	50x1 cpr riv 30 mg dose unitaria	DAIICHI SANKYO ITALIA SpA	A	172,79	
B01AF03	EDOXABAN TOSILATO	044315277	LIXIANA*50CPR RIV 60MG	50x1 cpr riv 60 mg	DAIICHI SANKYO ITALIA SpA	A	172,79	
H02AB07	PREDNISONE	038986016	LODOTRA	30 cpr 1 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	x
H02AB07	PREDNISONE	038986067	LODOTRA	30 cpr 2 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	x
H02AB07	PREDNISONE	038986117	LODOTRA	30 cpr 5 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	x
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622012	LOYADA	collirio 30 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	28,89	x
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622024	LOYADA	collirio 90 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	86,67	x
S01EE03	BIMATOPROST	035447022	LUMIGAN	collirio 3 ml 0,1 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	19,63	x
S01EE03	BIMATOPROST	035447059	LUMIGAN	collirio 30 flaconcini monodose 0,4 ml 0,3 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	22,40	
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951044	LUVERIS	1 flaconcino SC 75 UI + 1 flaconcino solv	MERCK EUROPE BV	A	42,33	x
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951057	LUVERIS	3 flaconcini SC 75 UI + 3 flaconcini solv	MERCK EUROPE BV	A	127,00	x
C03DA03	CANRENONE	024273056	LUVION	20 cps 100 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,29	x
C03DA02	POTASSIO CANRENOATO	024273070	LUVION	6 fiale EV 200 mg + 6 fiale solv 2 ml	NEOPHARMED GENTILI SpA	H	5,29	x
C03DA03	CANRENONE	024273094	LUVION	40 cpr 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	x
L01XE25	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524026	MEKINIST	30 cpr riv 0,5 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.218,04	x
L01XE25	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524065	MEKINIST	30 cpr riv 2 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.872,18	x
A06AH03	NALOXEGOL OSSALATO	043793052	MOVENTIG	30 cpr riv 25 mg	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	103,95	x
L01AD05	FOTEMUSTINA	029376011	MUPHORAN	1 flacone EV 208 mg + 1 fiala solv 4 ml	LES LABORATOIRES SERVIER	H	387,08	x
G03FB12	ESTRADIOLO/NOMEGESTROLO ACETATO	036163018	NAEMIS	10 cpr rosa 1,5 mg e 14 cpr bianche 1,5 mg + 3,75 mg	THERAMEX IRELAND LIMITED	A	8,74	
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268010	NERIXIA	1 fiala IM EV 25 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	14,65	x
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268022	NERIXIA	2 fiale EV 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	H	60,58	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
N04BC09	ROTIGOTINA	037152016	NEUPRO	7 cerotti transd 2 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	25,51	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152028	NEUPRO	28 cerotti transd 2 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	101,10	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152042	NEUPRO	7 cerotti transd 4 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	26,42	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152055	NEUPRO	28 cerotti transd 4 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	105,64	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152079	NEUPRO	7 cerotti transd 6 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	34,33	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152081	NEUPRO	28 cerotti transd 6 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	137,33	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152105	NEUPRO	7 cerotti transd 8 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	42,26	x
N04BC09	ROTIGOTINA	037152117	NEUPRO	28 cerotti transd 8 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	169,01	x
S01BC10	NEPAFENAC	038813010	NEVANAC	collirio 5 ml 1 mg/ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	11,54	x
B03AA01	FERROSO GLICINA SOLFATO	036743019	NIFEREX	50 cps gastrores 100 mg	UCB PHARMA SpA	A	11,09	x
A10AB05	INSULINA ASPART	034498232	NOVORAPID	PUMPCART 5 cartucce SC EV 1,6 ml 100 U/ml	NOVO NORDISK A/S	H	16,92	x
A10AB05	INSULINA ASPART	034498093	NOVORAPID FLEXPEN	5 cartucce SC in penne preriemp 3 ml 100 U/ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
A10AB05	INSULINA ASPART	034498030	NOVORAPID PENFILL	5 cartucce SC 300 UI 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36	x
L01XE31	NINTEDANIB ESILATO	043827029	OFEV	1x60 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	x
L01XE31	NINTEDANIB ESILATO	043827043	OFEV	1x60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	x
L04AA37	BARICITINIB	045260027	OLUMIANT	28 cpr riv 2 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21	x
L04AA37	BARICITINIB	045260066	OLUMIANT	84 cpr riv 2 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.980,64	x
L04AA37	BARICITINIB	045260104	OLUMIANT	28 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21	x
L04AA37	BARICITINIB	045260142	OLUMIANT	84 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.980,64	x
D07AD01	CLOBETASOLO PROPIONATO	036580025	OLUX	schiuma cutanea 100 g 0,05%	GIULIANI SpA	A	13,01	x
L04AA24	ABATACEPT	037989035	ORENCIA	3 flaconcini EV 250 mg polv + 3 siringhe	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	1.077,30	x
L04AA24	ABATACEPT	037989086	ORENCIA	4 siringhe SC 125 mg 1 ml	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	969,00	x
L04AA24	ABATACEPT	037989112	ORENCIA	4 penne preriemp clickject SC 125 mg 1 ml	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	969,00	x
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560011	ORKAMBI	112 cpr riv 200 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	x
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699014	OVISON	soluz cut 30 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92	x
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699026	OVISON	soluz cut 100 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96	x
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604026	OVIXAN	crema derm 30 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604038	OVIXAN	crema derm 100 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435014	OXYCONTIN	28 cpr 10 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	15,65	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435077	OXYCONTIN	28 cpr 20 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	30,86	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435139	OXYCONTIN	28 cpr 40 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	55,06	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435192	OXYCONTIN	28 cpr 80 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	98,31	x
N02AA05	OXICODONE CLORIDRATO	034435267	OXYCONTIN	28 cpr 5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	8,61	x
R06AX28	RUPATADINA FUMARATO	037888094	PAFINUR	orale soluz flacone 120 ml 1 mg/ml	BIOHORM S.A.	A	8,87	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422420	PALEXIA	30 cpr 50 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	24,61	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422545	PALEXIA	30 cpr 100 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	48,53	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422661	PALEXIA	30 cpr 150 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	62,62	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422786	PALEXIA	30 cpr 200 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	76,37	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422901	PALEXIA	30 cpr 250 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	95,46	x
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040423840	PALEXIA	40 cpr 25 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	16,40	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328015	PECFENT	1 flacone spray nasale 100 mcg/erog	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	81,52	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328027	PECFENT	4 flaconi spray nasale 100 mcg/erogazione	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	293,51	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328039	PECFENT	1 flacone spray nasale 400 mcg/erog	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	81,52	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328041	PECFENT	4 flaconi spray nasale 400 mcg/erogazione	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	293,51	x
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA	038085015	PERGOVERIS	1 flaconcino SC 150 UI + 75 UI + 1 flaconcino 1 ml	MERCK EUROPE BV	A	119,73	x
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA	038085039	PERGOVERIS	10 flaconcini SC 150 UI + 75 UI + 10 flaconcini 1 ml	MERCK EUROPE BV	A	1.197,24	x
L01XC13	PERTUZUMAB	042682017	PERJETA	1 fiala EV 420 mg 14 ml 30 mg/ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	2.885,93	x
D06BX02	INGENOLO MEBUTATO	042513010	PICATO	gel derm 0,47 g 150 mcg/g 3 tubetti	LEO LABORATORIES LTD	A	96,27	
D06BX02	INGENOLO MEBUTATO	042513022	PICATO	gel derm 0,47 g 500 mcg/g 2 tubetti	LEO LABORATORIES LTD	A	96,27	
A06AD12	LATTITOLO MONOIDRATO	029563018	PORTOLAC EPS	orale polv 200 g	ANGELINI SpA	A	7,52	x
A06AD12	LATTITOLO MONOIDRATO	029563044	PORTOLAC EPS	sciroppo 500 ml 66,67 g/100 ml flacone	ANGELINI SpA	A	12,55	x
V03AB37	IDARUCIZUMAB	044561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.493,75	x
M05BX04	DENOSUMAB	040108033	PROLIA	1 siringa SC 60 mg 1 ml	AMGEN EUROPE B.V.	A	329,25	x
G03DA04	PROGESTERONE	029538016	PROMETRIUM	30 cps orale vag 100 mg	ROTTAPHARM SpA	A	5,40	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
G03DA04	PROGESTERONE	029538028	PROMETRIUM	15 cps orale vag 200 mg	ROTTAPHARM SpA	A	5,40	x
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	033074030	PRONTALGIN	20 cps 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	4,62	
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	033074055	PRONTALGIN	20 cpr eff 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	4,62	
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575012	PROTOPIC	ung derm 30 g 0,03%	LEO PHARMA A/S	A	35,06	x
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575036	PROTOPIC	ung derm 30 g 0,1%	LEO PHARMA A/S	A	39,43	x
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575051	PROTOPIC	ung derm 10 g 0,03%	LEO PHARMA A/S	A	11,69	x
D11AH01	TACROLIMUS MONOIDRATO	035575063	PROTOPIC	ung derm 10 g 0,1%	LEO PHARMA A/S	A	13,14	x
L01BB02	MERCAPTOPURINA	010344012	PURINETHOL	25 cpr 50 mg flacone	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	31,94	x
A02BD08	BISMUTO SUBCITRATO POTASSIO/METRONIDAZOLO/TETRACICLINA CLORIDRATO	041527019	PYLERA	120 cps 140 mg + 125 mg + 125 mg flacone	ALLERGAN PHARMACEUT.INTERN.LTD	A	67,41	x
S01EA05	BRIMONIDINA TARTRATO	043832017	QUALIDOFTA	collirio 60 flaconcini monodose 0,35 ml 2 mg/ml	SOOFT ITALIA SpA	A	12,14	x
C01EB18	RANOLAZINA	038917011	RANEXA	60 cpr 375 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	79,96	x
C01EB18	RANOLAZINA	038917035	RANEXA	60 cpr 500 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	79,96	x
C01EB18	RANOLAZINA	038917050	RANEXA	60 cpr 750 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	79,96	x
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043154020	RELVAR ELLIPTA	polv inal 92 mcg + 22 mcg 30 dosi	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	52,12	x
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043154057	RELVAR ELLIPTA	polv inal 184 mcg + 22 mcg 30 dosi	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	52,12	x
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043446020	REVINTY ELLIPTA	polv inal 92 mcg + 22 mcg 30 dosi	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	52,12	x
R03AK10	FLUTICASONE FUROATO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043446057	REVINTY ELLIPTA	polv inal 184 mcg + 22 mcg 30 dosi	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	52,12	x
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827023	REVOLADE	28 cpr riv 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.142,38	x
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827050	REVOLADE	28 cpr riv 50 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2.284,75	x
R03BB07	UMECLIDINIO BROMURO	045321027	ROLUFTA ELLIPTA	1 inal 30 dosi 55 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	47,83	x
S01EE05	TAFLUPROST	038926034	SAFLUTAN	collirio 30 flaconcini 15 mcg/ml 0,3 ml	SANTEN ITALY Srl	A	25,94	x
C03XA01	TOLVAPTAN	039551015	SAMSCA	10x1 cpr 15 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	741,00	x
C03XA01	TOLVAPTAN	039551039	SAMSCA	10x1 cpr 30 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	741,00	x
A04AA02	GRANISETRONE	042924011	SANCUSO	1 cerotto transdermico 3,1 mg/24 ore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	90,93	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765154	SERACTIL	30 cpr riv 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765228	SERACTIL	orale polv 30 bust 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	x
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032045	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,3 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5.389,21	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032084	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,6 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.340,25	x
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032122	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,9 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.340,25	x
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032134	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 20 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5.029,94	x
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032146	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 40 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5.917,57	x
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032161	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 60 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.805,21	x
G04CA04	SILODOSINA	039775046	SILODYX	30 cps 4 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	7,70	x
G04CA04	SILODOSINA	039775111	SILODYX	30 cps 8 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	15,40	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035260064	SINESTIC	TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035260215	SINESTIC	TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41	x
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625060	SIRIO	60 cpr eff 12,5 mg + 125 mg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	19,71	x
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625072	SIRIO	60 cpr eff 25 mg + 100 mg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	19,71	x
D11AX18	DICLOFENAC SODICO	034129039	SOLARAZE	gel derm 60 g 3%	ALMIRALL SpA	A	51,64	
D11AX18	DICLOFENAC SODICO	034129041	SOLARAZE	gel derm 90 g 3%	ALMIRALL SpA	A	77,45	
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661014	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 1 inalatore 2,5 mcg + 2,5 mcg da 60 erogazioni	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	63,50	x
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880011	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	48,78	x
L01XE21	REGORAFENIB	042925026	STIVARGA	3x28 cpr riv 40 mg flacone	BAYER AG	A	3.449,34	x
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254012	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 50 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77	x
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254036	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 33 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77	x
N01AB07	DESFLURANO	029288040	SUPRANE	6 flaconi liq inal 240 ml in alluminio	BAXTER SpA	H	567,73	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194063	SYMBICORT	TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	61,16	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194214	SYMBICORT	TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194265	SYMBICORT	sosp press inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,42	x
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035603063	SYMBICORT MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg turbohaler	ASTRAZENECA SpA	A	49,42	x
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229045	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229134	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229223	SYNJARDY	56x1 cpr riv 12,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229312	SYNJARDY	56 cpr riv 12,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
S01BA05	TRIAMCINOLONE ACETONIDE	040637011	TAIOFTAL	1 flaconcino 80 mg 1 ml uso intravitreo	SOOFT ITALIA SpA	H	76,38	x
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863025	TALTZ	SC 2 penne preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.025,40	x
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863037	TALTZ	SC 3 penne preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	3.038,10	x
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863052	TALTZ	SC 2 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.025,40	x
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863064	TALTZ	SC 3 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	3.038,10	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586045	TARGIN	28 cpr riv 5 mg + 2,5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	18,44	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586159	TARGIN	28 cpr riv 10 mg + 5 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,49	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586262	TARGIN	28 cpr riv 20 mg + 10 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	46,09	x
N02AA55	OXICODONE CLORIDRATO/NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO	039586375	TARGIN	28 cpr 40 mg + 20 mg rilascio prolungato	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	80,90	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973014	TAUTUX	sciroppo 1 flacone 200 ml 30 mg/5 ml	ALFASIGMA SpA	A	6,53	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973026	TAUTUX	orale gtt 30 ml 6%	ALFASIGMA SpA	A	9,77	x
N07XX02	RILUZOLO	042018010	TEGLUTIK	orale sosp flacone 300 ml 5 mg/ml	ITALFARMACO SpA	A	126,83	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448027	TESAVEL	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448080	TESAVEL	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	038448142	TESAVEL	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
C09CA02	EPROSARTAN MESILATO	033331149	TEVETENZ	28 cpr riv 600 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	A	19,47	x
C09DA02	EPROSARTAN MESILATO/IDROCLOROTIAZIDE	036772010	TIARTAN	28 cpr riv 600 mg + 12,5 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	A	23,94	x
L01BB03	TIOGUANINA	022825018	TIOGUANINA ASPEN	25 cpr 40 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	148,57	x
A07AA11	RIFAXIMINA	041924046	TIXTELLER	56 cpr riv 550 mg	ALFASIGMA SpA	A	254,56	x
G03BA03	TESTOSTERONE	037314010	TOSTREX	gel multidose 60 g 2% con dosatore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	53,47	x
A10BH05	LINAGLIPTIN	041401035	TRAJENTA	28 cpr riv 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	x
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986025	TRALODIE	20 cps 100 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	8,94	x
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986052	TRALODIE	10 cps 150 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,71	x
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986090	TRALODIE	10 cps 200 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	8,94	x
M09AX03	ATALUREN	043535018	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 125 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	2.889,90	x
M09AX03	ATALUREN	043535020	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 250 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	5.779,80	x
M09AX03	ATALUREN	043535032	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 1.000 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	23.119,20	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
A10AE06	INSULINA DEGLUDEC	042658029	TRESIBA	FLEXTOUCH SC 5 penne preriemp 3 ml 100 U/ml	NOVO NORDISK A/S	A	144,29	x
R03AL09	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	045489022	TRIMBOW	soluz inal 120 erog 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	91,67	x
C09BX01	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE/AMLODIPINA BESILATO	042407066	TRIPLIAM	30 cpr riv 5 mg + 1,25 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,16	x
C09BX01	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE/AMLODIPINA BESILATO	042407116	TRIPLIAM	30 cpr riv 5 mg + 1,25 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,16	x
C09BX01	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE/AMLODIPINA BESILATO	042407167	TRIPLIAM	30 cpr riv 10 mg + 2,5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	13,56	x
C09BX01	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDE/AMLODIPINA BESILATO	042407217	TRIPLIAM	30 cpr riv 10 mg + 2,5 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	15,00	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323012	TRITTICO	3 fiale IM EV 50 mg 5 ml	ANGELINI SpA	A	2,38	
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323036	TRITTICO	30 cpr div 50 mg	ANGELINI SpA	A	4,86	
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323048	TRITTICO	30 cpr div 100 mg	ANGELINI SpA	A	8,84	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323063	TRITTICO	30 cpr div 75 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,80	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323075	TRITTICO	20 cpr div 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	9,02	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323099	TRITTICO	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI SpA	A	7,11	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323113	TRITTICO	14 cpr riv CONTRAMID 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,23	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323190	TRITTICO	30 cpr riv CONTRAMID 300 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	23,87	x
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783024	TRULICITY	4 penne preriempite SC 0,5 ml 0,75 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	161,56	x
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783075	TRULICITY	4 penne preriempite SC 1,5 mg 0,5 ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	161,56	x
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484015	TWICE	16 cps 10 mg rilascio prolungato	ETHYPHARM S.A.	A	4,96	
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484027	TWICE	16 cps 30 mg rilascio prolungato	ETHYPHARM S.A.	A	8,96	x
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484039	TWICE	16 cps 60 mg rilascio prolungato	ETHYPHARM S.A.	A	16,57	x
N02AA01	MORFINA SOLFATO	033484041	TWICE	16 cps 100 mg rilascio prolungato	ETHYPHARM S.A.	A	24,15	x
R03AL04	INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	043031032	ULTIBRO BREEZHALER	polv inal 30x1 cps 85 mcg + 43 mcg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	63,50	x
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035678022	UNIDROX	5 cpr riv 600 mg	ANGELINI SpA	A	20,57	x
J01MA17	PRULIFLOXACINA	035678034	UNIDROX	1 cpr riv 600 mg	ANGELINI SpA	A	8,66	x
G04CA04	SILODOSINA	039789045	UROREC	30 cps 4 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	7,70	x
G04CA04	SILODOSINA	039789110	UROREC	30 cps 8 mg	RECORDATI IRELAND LTD	A	15,40	x
L01XE31	NINTEDANIB ESILATO	043782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	x
L01XE31	NINTEDANIB ESILATO	043782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	x
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144017	VASEXTEN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ITALFARMACO SpA	A	17,89	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144029	VASEXTEN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ITALFARMACO SpA	A	17,89	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415063	VELLOFENT	4 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415087	VELLOFENT	30 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415149	VELLOFENT	4 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415164	VELLOFENT	30 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415226	VELLOFENT	4 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415240	VELLOFENT	30 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415303	VELLOFENT	4 cpr subling 400 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415327	VELLOFENT	30 cpr subling 400 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415380	VELLOFENT	4 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415404	VELLOFENT	30 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415467	VELLOFENT	4 cpr subling 800 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415481	VELLOFENT	30 cpr subling 800 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494014	VELLUTAN	ung derm 20 g 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	13,10	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494026	VELLUTAN	emuls cut 20 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	12,53	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494040	VELLUTAN	emuls cut 50 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	20,65	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038678037	VELMETIA	56 cpr riv 50 mg + 850 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BD07	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	038678102	VELMETIA	56 cpr riv 50 mg + 1.000 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
N01BB02	LIDOCAINA	040335022	VERSATIS	10 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	36,10	x
N01BB02	LIDOCAINA	040335059	VERSATIS	30 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	108,30	x
A10BJ02	LIRAGLUTIDE	039365010	VICTOZA	2 penne preriempite SC 3 ml 6 mg/ml	NOVO NORDISK A/S	A	138,76	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919015	VIMPAT	14 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	12,56	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919027	VIMPAT	56 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	50,24	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919041	VIMPAT	14 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	25,12	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919054	VIMPAT	56 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	100,47	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919078	VIMPAT	14 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	37,70	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919080	VIMPAT	56 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	150,71	x
N03AX18	LACOSAMIDE	038919116	VIMPAT	56 cpr riv 200 mg	UCB PHARMA S.A.	A	200,95	x

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	PB5 % 2019
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037685056	WELLBUTRIN	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	41,04	x
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906039	XADAGO	30 cpr riv 50 mg	ZAMBON SpA	A	137,58	x
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906080	XADAGO	30 cpr riv 100 mg	ZAMBON SpA	A	137,58	x
S01EE01	LATANOPROST	038611036	XALIBUR	collirio 30 monod 0,2 ml 0,005%	PFIZER ITALIA Srl	A	9,84	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794029	XELEVIA	28 cpr riv 25 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794082	XELEVIA	28 cpr riv 50 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
A10BH01	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	037794144	XELEVIA	28 cpr riv 100 mg	MERCK SHARP & DOHME BV	A	62,34	x
N07XX06	TETRABENAZINA	036688012	XENAZINA	112 cpr div 25 mg	PHARMASWISS CESKA REPUBL.S.R.O	A	153,19	
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208038	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	x
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208091	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	x
V10XX03	RADIO-223RA-DICLORURO	043116019	XOFIGO	1 flaconcino EV 6 ml 1.100 kbq/ml	BAYER AG	H	4.180,00	x
R03AL04	INDACATEROLO MALEATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	043033036	XOTERNA BREEZHALER	polv inal 30x1 cps 85 mcg + 43 mcg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	63,50	x
A10AE56	INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE	043619030	XULTOPHY	5 penne preriemp SC 3 ml 100 U/ml + 3,6 mg/ml	NOVO NORDISK A/S	A	352,43	x
J05AB15	BRIVUDINA	035722014	ZECOVIR	7 cpr 125 mg	LABORATORI GUIDOTTI SpA	A	95,93	x
M04AB05	LESINURAD	044727030	ZURAMPIC	30 cpr riv 200 mg	GRUNENTHAL GmbH	A	40,38	x
D06BB10	IMIQUIMOD	043585025	ZYCLARA	crema derm 28 bust 250 mg 3,75%	MEDA A.B.	A	96,10	x

19A08049

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta, a seguito del mancato rinnovo da parte dei titolari A.I.C., ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.

Estratto determina AAM/PPA n. 1009/2019 del 9 dicembre 2019

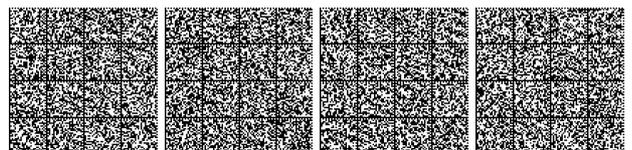
Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, riportate nell'elenco allegato alla presente determina, sono decadute per mancato rinnovo.

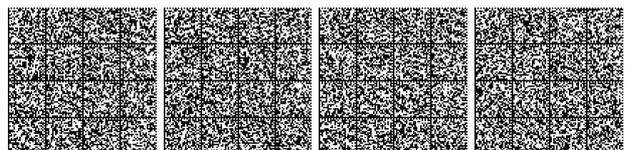
Le confezioni già prodotte non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determina viene pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

MEDICINALI LA CUI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E' DECADUTA A SEGUITO MANCATO RINNOVO

AIC	MEDICINALE	CONFEZIONE	DITTA
042688034	ROCOTOB	"0,3% GOCCE AURICOLARI, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,25 ML	LABORATORIO CHIMICO DECA DR. CAPUANI S.R.L..
042688046	ROCOTOB	"0,3% GOCCE AURICOLARI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML	LABORATORIO CHIMICO DECA DR. CAPUANI S.R.L..
043553015	LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE DOC	"50 MG+12,5 MG+200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.
043553027	LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE DOC	" 75 MG+18,75 MG+200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.
043553039	LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE DOC	" 100 MG+25 MG+200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.
043553041	LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE DOC	" 125 MG+31,25 MG+200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.
043553054	LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE DOC	" 150 MG+37,5 MG+200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.
043553066	LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE DOC	" 200 MG+50 MG+200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.
043553074	LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE DOC	" 175 MG+43,75 MG+200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.

039010018	TECHNESCAN LYOMAA	"2 MG KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA" 5 FLACONCINI MULTIDOSE DA 10 ML	MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA)
042447019	MYSODELLE	"200 MICROGRAMMI DISPOSITIVO VAGINALE " 1 DISPOSITIVO IN BUSTINA AL	FERRING S.P.A.
042447021	MYSODELLE	"200 MICROGRAMMI DISPOSITIVO VAGINALE " 5 DISPOSITIVI IN BUSTINA AL	FERRING S.P.A.
042447033	MYSODELLE	"200 MICROGRAMMI DISPOSITIVO VAGINALE " 5 DISPOSITIVI IN BUSTINA AL CONFEZIONE MULTIPLA	FERRING S.P.A.
040668055	METFORMINA EUROGENERICI	"1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPACO PVC/AL	EG S.P.A.
040668067	METFORMINA EUROGENERICI	"1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER CHIARO PVC/AL	EG S.P.A.

19A08026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Sandoz GmbH»

Estratto determina n. 1817/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: CINACALCET SANDOZ GmbH.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - 6250 Kundl - Austria.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045766021 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045766019 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045766033 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Composizione:

principio attivo:

30 mg di cinacalcet (come cloridrato);

60 mg di cinacalcet (come cloridrato);

90 mg di cinacalcet (come cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

crospovidone;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

ipromellosa 6 cPs, lattosio monoidrato, triacetina, titanio diossido [E171], ossido di ferro giallo [E172], indigotina lacca di alluminio [E132].

Officine di produzione:

produttore principio attivo:

Macleods Pharmaceuticals Limited - Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At and Post Sarigam - Taluka: Umbergaon, City: Valsad, Gujarat396 155 - India;

rilascio lotti, confezionamento secondario:

Mawdsley-Brooks and Company Limited - Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road - DN2 4LTDoncaster - Regno Unito;

rilascio lotti:

Salutas Pharma GmbH - Otto Von Guericke – Allee 1 - 39179 Barleben, Sachsen-Anhalt - Germania;

controllo lotti:

Zeta Analytical LTD - Colonial Way, Unit 3 - WD24 4YRWatford - Regno Unito;

Mcs Laboratories Limited - Whitecross Road, Tideswell - SK17 8NYBuxton - Regno Unito;

Alpha Analytical Laboratories Limited - Edison Point, 143 Millmarsh Lane - EN3 7DSEnfield - Regno Unito;

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA 3000, Malta;

produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Macleods Pharmaceuticals Limited - Village Theda, Post Office Lodhimajra

Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101 - India;

confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia S.r.l. - Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (Roma) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

iperparatiroidismo secondario:

adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da malattia renale in stadio terminale (*end-stage renal disease* ESRD) in terapia dialitica di mantenimento;

popolazione pediatrica: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai 3 anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard.

«Cinacalcet Sandoz GmbH» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D;

carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti:

riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

L'indicazione terapeutica pediatrica: «Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai 3 anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard»;

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045766021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 155,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 291,13.

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045766019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 84,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 157,69.

Confezione: «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045766033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

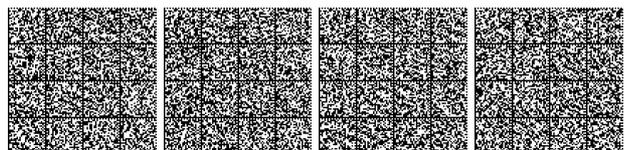
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 232,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 436,70.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet Sandoz GmbH» (cinacalcet) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Sandoz GmbH» (cinacalcet) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa ripetibile, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08027

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ghemaxan»

Estratto determina n. 1824/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: GHEMAXAN.

Titolare A.I.C.: Chemi S.p.a., via dei lavoratori n. 54, 20092 Cinisello Balsamo (Milano), Italia.

Confezioni:

«2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269544 (in base 10);

«2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269557 (in base 10);

«2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269569 (in base 10);

«2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269571 (in base 10);

«4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269583 (in base 10);

«4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269595 (in base 10);

«4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269607 (in base 10);

«4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269619 (in base 10);

«6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269621 (in base 10);

«6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269633 (in base 10);

«6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269645 (in base 10);

«6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269658 (in base 10);

«8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269660 (in base 10);

«8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269672(in base 10);

«8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269684 (in base 10);

«8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269696 (in base 10);

«10.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269708 (in base 10);

«10.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269710 (in base 10);

«10.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269722 (in base 10);

«10.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269734 (in base 10);

Forma farmaceutica:

soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Composizione:

principio attivo:

enoxaparina sodica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

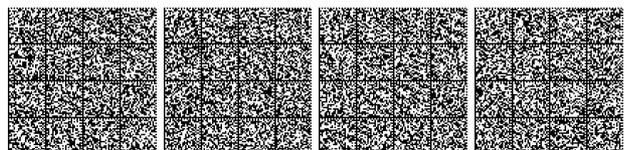
Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GHEMAXAN (enoxaparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le seguenti confezioni:

confezioni:

«2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269544 (in base 10);

«2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269557 (in base 10);

«2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269569 (in base 10);

«4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269583 (in base 10);

«4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269595 (in base 10);

«4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269607 (in base 10);

«6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269621 (in base 10);

«6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269633 (in base 10);

«6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269645 (in base 10);

«8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269660 (in base 10);

«8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269672(in base 10);

«8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269684 (in base 10);

«10.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269708 (in base 10);

«10.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269710 (in base 10);

«10.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4x6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269722 (in base 10);

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GHEMAXAN (enoxaparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)per le seguenti confezioni:

confezioni:

«2.000 ui (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269571 (in base 10);

«4.000 ui (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269619 (in base 10);;

«6.000 ui (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269658 (in base 10);

«8.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269696 (in base 10);

«10.000 ui (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 9x10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044269734 (in base 10).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ertapenem Villerton»

Estratto determina n. 1820/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: ERTAPENEM VILLERTON.

Titolare A.I.C.: Villerton Invest S.A. 14, Rue Edward Steichen

L-2540 Lussemburgo.

Confezioni:

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047827011 (in base 10);

«1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047827023 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo diluizione: le soluzioni diluite (circa 20 mg ertapenem/ml) sono stabili dal punto di vista fisico-chimico per 6 ore a 25°C o per 24 ore tra 2°C ed 8°C (in frigorifero).

Le soluzioni devono essere usate entro 4 ore dopo essere state rimosse dal frigorifero. Non congelare le soluzioni di Ertapenem Villerton.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'operatore.

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

Principio attivo: ogni flaconcino contiene 1,0 g di ertapenem (come ertapenem sodico).

Eccipienti:

sodio bicarbonato;

sodio idrossido per aggiustare il pH a 7,5

Produttore principio attivo

ACS Dobfar S.p.a. 5 Albano Site, via Tonale n. 87 - 24061 Albano, S. Alessandro-Bergamo - Italia

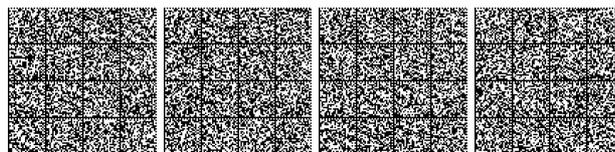
High Tech Pharm Co., Ltd.

280, Sinnae-ro, Daeso-Myeon, Eumseong-Gun

Chungcheonbuk-Do

Repubblica di Corea (Sud)

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario, controllo e rilascio lotti dell'intermedio (Bulk ertapenem polvere sterile)

ACS Dobfar S.p.a. - viale Addetta n. 2a/12-3/5 - 20067 Tribiano Milano - Italia

Confezionamento primario (ripartizione in vials) e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti

ACS Dobfar S.p.a.

Nucleo industriale S. Atto - 64100 Teramo - Italia

Indicazioni terapeutiche:

trattamento Ertapenem Villerton è indicato nei pazienti pediatrici (di età compresa tra 3 mesi e 17 anni) e negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile ad ertapenem e quando è richiesta la terapia parenterale:

infezioni intraddominali

polmonite acquisita in comunità

infezioni ginecologiche acute

infezioni della cute e dei tessuti molli del piede diabetico.

Prevenzione

Ertapenem Villerton è indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione del sito chirurgico dopo chirurgia colorettale elettiva.

Riferirsi alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ERTAPENEM VILLERTON (ertapenem) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08029

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm».

Estratto determina n. 1816/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm - Germania

Confezioni:

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 200 (2x100) compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037839204 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 200 (2x100) compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 037839216 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato;

Composizione:

principio attivo

acido valproico e sodio valproato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale acido valproico e sodio valproato ratiopharm (acido valproico e sodio valproato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

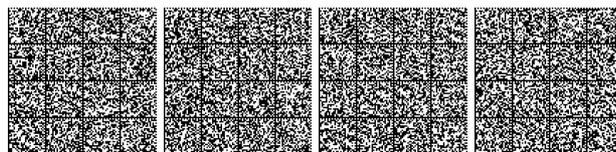
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08030

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Medac»

Estratto determina n. 1825/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: EVEROLIMUS MEDAC.

Titolare A.I.C.: Medac Pharma s.r.l. via Viggiano, 90 - 00178 Roma - Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046460010 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046460022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 5 mg di everolimus;

ogni compressa contiene 10 mg di everolimus.

eccipienti: butilidrossitoluene (E321), ipromellosa 3 cPs, lattosio monoidrato, lattosio anidro, crospovidone tipo A, magnesio stearato.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Biocon Special Economic Zone Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, 560 099 Bangalore - India;

Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd., 1, Tung-Hsing St., Sh- Lin, New Taipei City - 23850 Taiwan;

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità: Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 - 4042 Debrecen - Ungheria;

confezionamento primario e secondario, controllo di qualità: Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb - Croazia;

rilascio dei lotti:

Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria;

Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb - Croazia;

confezionamento secondario: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense, 1/B - 03012 Anagni (Fr) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo:

«Everolimus Medac» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.

Tumori neuroendocrini di origine pancreatica:

«Everolimus Medac» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare:

«Everolimus Medac» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

carcinoma renale:

«Everolimus Medac» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046460010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.844,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.043,50.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046460022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.622,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.328,54.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Everolimus Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Everolimus Medac» è la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista per carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo/oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista per tumori neuroendocrini di origine pancreatica, tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare e carcinoma renale (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08031

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dymauric»

Estratto determina n. 1823/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: DYMAURIC.

Titolare A.I.C.: Dymalife Pharmaceutical S.r.l., via Bagnulo, 95 - 80063 Piano Di Sorrento (NA) - Italia.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825017 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825029 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825031 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825043 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825056 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825068 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825070 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825082 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825094 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825106 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825118 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825120 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825132 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825144 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825157 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825169 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825171 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825183 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825195 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825207 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: Febuxostat;

ogni compressa contiene 80,00 mg di febuxostat (come febuxostat emiidrato);

ogni compressa contiene 120,00 mg di febuxostat (come febuxostat emiidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, silice, colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Officine di produzione:

produttore principio attivo: Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. No.5, Donhai 4th Avenue, 317015 Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Taizhou, Zhejian - Cina;

produttore del prodotto finito:

Watson Pharma Private Limited, Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, 403 722 Salcette, Goa - India;

Teva Gyógyszergyár Zrt, Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria;

confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Teva Gyógyszergyár Zrt, Pallagi út 13 - 4042 Debrecen - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

«Dymauric 80 mg»:

è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nella quale si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Dymauric» è indicato per gli adulti.

«Dymauric 120 mg»:

è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nella quale si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

«Dymauric» è indicato per gli adulti.

L'indicazione terapeutica: «Dymauric 120 mg» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto non è rimborsata dal SSN.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825031 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825082 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 047825132 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 18,80.

Nota AIFA: 91.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047825183 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 18,80.

Nota AIFA: 91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dymauric» (febuxostat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dymauric» (febuxostat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08032

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Aristo»

Estratto determina n. 1829/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: FEBUXOSTAT ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino - Germania.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005018 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005020 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005032 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005044 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005057 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005069 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005071 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005083 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005095 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005107 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005119 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005121 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Composizione:

principio attivo:

«Febuxostat Aristo» 80 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 80 mg di febuxostat.

Febuxostat Aristo 120 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 120 mg di febuxostat.

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, idrossipropilcellulosa, polossamero 407, silice, colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: opadry II, giallo, contenente: alcol polivinilico - parzialmente idrolizzato, titanio biossido (E171), macrogol/polietilenglicole, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited, Alembic Road, Vadodara – 390 003, Gujarat - India.

produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio lotti: Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

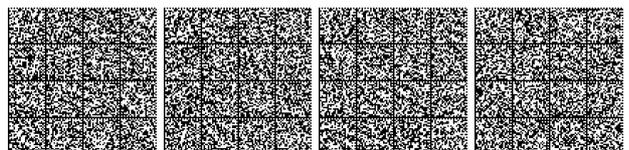
«Febuxostat Aristo» 80 mg compresse rivestite con film:

trattamento dell'iperuricemia cronica nella quale si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Aristo» è indicato negli adulti.

«Febuxostat Aristo» 120 mg compresse rivestite con film:

Trattamento dell'iperuricemia cronica nella quale si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Aristo» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

«Febuxostat Aristo» è indicato negli adulti.

L'indicazione terapeutica: «Febuxostat Aristo» per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto non è rimborsata dal SSN.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) : euro 18,80

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL

A.I.C. n. 047005057 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) : euro 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005083 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005119 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 18,80.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005069 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005071 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 047005095 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005107 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047005121 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxostat Aristo» (febuxostat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Aristo» (febuxostat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08033

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant EG»

Estratto determina n. 1830/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: FULVESTRANT EG

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano – Italia.

Confezioni:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita + 1 ago sterile ipodermico - A.I.C. n. 047859018 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite + 2 aghi sterili ipodermici - A.I.C. n. 047859020 (in base 10).

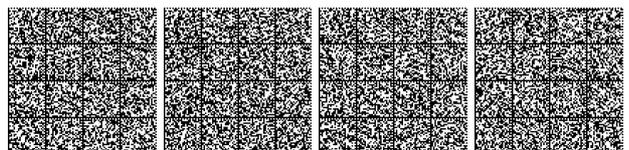
Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare la siringa pre-riempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Devono essere limitate le escursioni di temperatura al di fuori dei 2°C - 8°C. Questo include l'evitare la conservazione a temperature superiori a 30°C, e il non superare un periodo di 28 giorni ad una temperatura media di conservazione del prodotto inferiore a 25°C (ma superiore ai 2°C - 8°C). Dopo le escursioni termiche, il prodotto deve essere riportato immediatamente alle condizioni di conservazione raccomandate (conservare e trasportare in frigorifero 2°C - 8°C). Le escursioni termiche hanno un effetto cumulativo sulla qualità del prodotto e il

periodo di tempo di 28 giorni non deve essere superato nella durata dei quarantotto mesi del periodo di validità di Fulvestrant EG. L'esposizione a temperature inferiori a 2°C non danneggia il prodotto purché non venga conservato a temperature inferiori a - 20°C.

Composizione:

Principio attivo

Una siringa pre-riempita contiene 250 mg di fulvestrant in 5 ml di soluzione.

Ogni ml di soluzione per iniezione contiene 50 mg di fulvestrant.

Eccipienti

Etanolo (96 percento)

Alcol benzilico

Benzoato di benzile

Olio di ricino raffinato

Officine di produzione:

Produttore del principio attivo

Industriale Chimica S.r.l. - Via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno (VA) - Italia;

Farmabios S.p.A. - Via Pavia, 1 - 27027 Gropello Cairoli (Pavia) - Italia

Produttore del prodotto finito e confezionamento primario

S.C. Rompharm Company S.r.l. - Strada Drumul Garii Otopeni nr. 52 - 075100 Otopeni - Romania

Confezionamento secondario

S.C. Rompharm Company S.r.l. - Strada Eroilor nr. 1A - 075100 Otopeni - Romania

STADApharm GmbH - Feodor-Lynen-Straße 35 - 30625 Hannover - Germania

De Salute S.r.l. - Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) - Italia

S.C.F. S.r.l. - Via Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia

TTCproduction GmbH - Klagenfurter Straße 311 - 9462 Bad Sankt Leonhard - Austria

Controllo di qualità

S.C. Rompharm Company S.r.l. - Strada Eroilor nr. 1° - 075100 Otopeni - Romania;

STADApharm GmbH - Feodor-Lynen-Straße 35 - 30625 Hannover - Germania

Rilascio dei lotti

S.C. Rompharm Company S.r.l. - Strada Eroilor nr. 1° - 075100 Otopeni - Romania

STADApharm GmbH - Feodor-Lynen-Straße 35 - 30625 Hannover - Germania;

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienna - Austria;

Indicazioni terapeutiche:

Fulvestrant EG è indicato:

in monoterapia per il trattamento di donne in post-menopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, o

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica;

in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

In donne in pre- o peri-menopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita + 1 ago sterile ipodermico – A.I.C. n. 047859018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 316,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 521,53;

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite + 2 aghi sterili ipodermici;

A.I.C. n. 047859020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 632,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.043,05.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Everolimus Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FULVESTRANT EG (fulvestrant) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08034

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Vi.Rel»

Estratto determina n. 1831/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: VARDENAFIL VI.REL.

Titolare A.I.C.: VI.REL Pharma s.r.l. Corso Vinzaglio, 12-*bis* - 10121 Torino - Italia;

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474018 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474020 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474032 (in base 10);

«20 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474044 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474057 (in base 10).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film;

compressa orodispersibile.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa di 5 mg compresse rivestite con film contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato tridrato).

ogni compressa di 10 mg compresse rivestite con film contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato tridrato).

ogni compressa di 20 mg compresse rivestite con film contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato tridrato).

ogni compressa di 10 mg compresse orodispersibili contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato tridrato).

eccipienti:

compresse rivestite con film da 5, 10 e 20 mg: crospovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, biossido di silice colloidale;

film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172);

compresse orodispersibili da 10 mg: lattosio monoidrato, calcio silicato, idrossipropilcellulosa, crospovidone, aspartame, aroma menta, aroma anice, magnesio stearato, biossido di silice colloidale.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma, S.A., 19 Pelplinska Street, 83 200Starogard Gdanski, Pomorskie - Polonia;

produttore del prodotto finito: Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10-Poligono Industrial Area, 31620 Pamplona Huarte (Navarra) - Spagna;

confezionamento primario e secondario:

Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10-Poligono Industrial Area, 31620 Pamplona Huarte (Navarra) - Spagna;

Laboratorios Cinfa, S.A. Traversia Roncesvalles 1, 31699 Olloki (Navarra) - Spagna;

confezionamento secondario: S.C.F. s.r.l. via Magenta, 4 - 26900 Lodi (Milano) - Italia;

controllo di qualità:

Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10-Poligono Industrial Area, 31620 Pamplona Huarte (Navarra) - Spagna;

Laboratorios Cinfa, S.A. Traversia Roncesvalles 1, 31699 Olloki (Navarra) - Spagna;

Infarmade, S.L. Pol. Ind.la isla - Torre de los Herberos 35, 41073 Dos Hermanas (Sevilla) - Spagna;

rilascio dei lotti: Laboratorios Cinfa S.A., Olaz-Chipi, 10-Poligono Industrial Area, 31620 Pamplona Huarte (Navarra) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Vardenafil VI.REL» possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Nota AIFA: 75.

Confezione: «10 mg compressa rivestita con film» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Nota AIFA: 75.

Confezione: «10 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Nota AIFA: 75.

Confezione: «20 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Nota AIFA: 75.

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» - 4 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045474057 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vardenafil VI.REL» (vardenafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil VI.REL» (vardenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08035

Rettifica della determina n. 1668/2019 del 7 novembre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Febuxostat Zentiva Italia».

Estratto determina n. 1835/2019 del 5 dicembre 2019

È rettificato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 1668/2019 del 7 novembre 2019 recante autorizzazione all'immissione in commercio, regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 274 del 22 novembre 2019.

Nell'estratto del provvedimento laddove è scritto:

Eccipienti: […*omissis*…]

«rivestimento della compressa: alcool polivinilico; biossido di titanio e 171; glicole polietilenico/macrogol 4000; talco; ossido di ferro giallo e 172»

leggasi:

«rivestimento della compressa: alcool polivinilico; biossido di titanio E 171; glicole polietilenico/macrogol 4000; talco; ossido di ferro giallo E 172».

Nella sezione (Classificazione ai fini della rimborsabilità) dov'è scritto:

«L'indicazione terapeutica: "Febuxostat Teva è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto" non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale»

leggasi:

«L'indicazione terapeutica: "Febuxostat Zentiva Italia è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto" non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale».

Dopo l'inciso:

«Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale "Febuxostat Zentiva Italia" (febuxostat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe "C(nn)"»

aggiungasi il seguente:

«Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn)».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A08036

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lovastatina Mylan Pharma».

Estratto determina n. 1834/2019 del 5 dicembre 2019

Medicinale: LOVASTATINA MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046527014 (in base 10);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046527026 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: lovastatina;

eccipienti: cellulosa microcristallina PH102, cellulosa microcristallina PH101, mannitolo, croscarmellosa sodica, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.

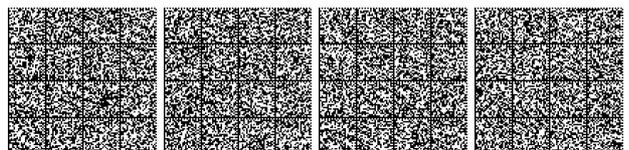
Produttore del principio attivo: Sterling Biotech Limited, Jambusar State Highway, Taluka Padra, District Vadodara, India- 391 421 Masar Village, Gujarat.

Produttore del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità: Laboratorium Sanitatis S.L., Parque Tecnológico de Álava. c/ Leonardo Da Vinci 11, 01510 Miñano (Álava), Spagna;

controllo di qualità: Laboratorio Micro-Bios, Pol. Ind. Fontsanta, Jacinto Verdaguer, 62, 08970 Sant Joan Despi, (Barcellona), Spagna;

rilascio dei lotti: Laboratorium Sanitatis S.L., Parque Tecnológico de Álava. c/ Leonardo Da Vinci 11, 01510 Miñano (Álava), Spagna;

confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milano), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia primaria inclusa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipemia mista (tipo IIa e IIb) quando la sola risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (aumento dell'attività fisica e riduzione del peso corporeo) sia risultata inadeguata;

ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in soggetti ad alto rischio di un evento cardiovascolare maggiore (soggetti con rischio superiore del 20%, colesterolo totale maggiore di 190 mg/dl e colesterolo LDL maggiore di 115 mg/dl);

ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta in pazienti con cardiopatia ischemica, per la riduzione del rischio di infarto del miocardio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046527014 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,46; nota AIFA: 13;

«40 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046527026 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,46; nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lovastatina Mylan Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lovastatina Mylan Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A08037

AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

Concessione di contributi a iniziative presentate dagli enti territoriali per la «Promozione dei partenariati territoriali e implementazione territoriale dell'Agenda 2030».

Si informano gli interessati che i soggetti di cui all'art. 25 della legge n. 125/2014 - regioni, Province autonome di Trento e di Bolzano ed enti locali - possono presentare le istanze per la concessione di contributi per la realizzazione di iniziative da realizzare nei Paesi partner. Il termine per la presentazione delle proposte è fissato entro il termine perentorio del 25 marzo 2020, ore 13,00. Le modalità di presentazione delle proposte, i formulari e i fac-simile da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it

Il sito dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

19A08040

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enel Produzione S.p.a., nei Comuni della Spezia e di Arcola.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000351 del 6 dicembre 2019, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata con decreto n. 244 del 6 settembre 2013, alla società Enel Produzione S.p.a., identificata dal codice fiscale 05617841001, con sede legale in via Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nei Comuni della Spezia e di Arcola (SP), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni.

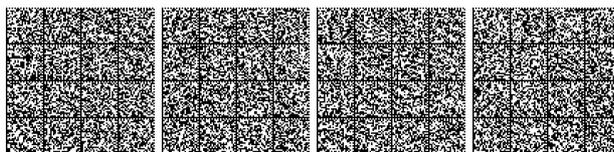
Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

19A08041

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Nomina del Garante del contribuente per la Provincia di Bolzano

Con decreto del presidente della Commissione tributaria di II grado di Bolzano n. 617 emesso il 15 novembre 2019, è stato nominato Garante del contribuente per la Provincia di Bolzano per il quadriennio 1° gennaio 2020 - 31 dicembre 2023 il dott. Hans Zelger.

19A08048

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'oro al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 148 del 5 dicembre 2019, è stata concessa la medaglia d'oro al valor di Marina «alla memoria» al secondo Capo incursore/paracadutista Bergaglio Alessandro, nato il 15 luglio 1977 a Genova, con la seguente motivazione: «Per l'ardimento, l'abnegazione ed il mirabile coraggio dimostrati nell'offrire la propria incondizionata disponibilità a partecipare ad una delicatissima attività tesa al mantenimento della capacità di soccorso/salvataggio di connazionali nel quadro delle attività operative della Marina militare nei teatri fuori area, esponendo con slancio la propria vita per servire il Paese, nel solco delle migliori tradizioni del Gruppo operativo incursori. In particolare, nelle fasi finali di tale addestramento, che prevedeva un profilo d'impiego ad elevatissimo rischio con fuoriuscita ed ingresso da sommergibile in immersione, subiva gravi lesioni che ne determinavano il decesso. Splendido esempio di sottufficiale incursore e di marinaio che con il suo estremo sacrificio ha palesemente dimostrato la sua incondizionata dedizione a servizio del Paese, della Difesa e della Marina militare». Taranto, Mar Piccolo, 4 dicembre 2012.

19A08045

Concessione della medaglia d'oro al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 149 del 5 dicembre 2019, è stata concessa la medaglia d'oro al valor di Marina al sottocapo di 1ª classe incursore/paracadutista Pennetta Luciano, nato il 6 dicembre 1979 a Casarano (LE), con la seguente motivazione: «Per l'ardimento, l'abnegazione ed il mirabile coraggio dimostrati nell'offrire la propria incondizionata disponibilità a partecipare ad una delicatissima attività tesa al mantenimento della capacità di soccorso/salvataggio di connazionali nel quadro delle attività operative della Marina militare nei teatri fuori area, esponendo con slancio la propria vita per servire il Paese, nel solco delle migliori tradizioni del Gruppo operativo incursori. In particolare, nelle fasi di tale addestramento, che prevedeva un profilo d'impiego ad elevatissimo rischio con fuoriuscita ed ingresso da sommergibile in immersione, subiva gravi lesioni che lo inducevano alla momentanea perdita di coscienza. Rianimatosi e noncurante di un trauma all'apparato uditivo che gli aveva determinato uno stato di menomazione psicofisica, non si perdeva d'animo e profondeva il suo decisivo sforzo per segnalare l'emergenza all'equipaggio del battello e soccorrere un commilitone impegnato nella medesima attività e che versava in gravissime condizioni, fornendogli il boccaglio del proprio respiratore. Fulgido esempio di altruismo, splendida figura di militare incursore e di marinaio, che ha dato prova di encomiabile dedizione a servizio del Paese, della Difesa e della Marina militare». Taranto, Mar Piccolo, 4 dicembre 2012.

19A08046

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Pubblicazione della comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Prosecco», approvata con decreto ministeriale 8 agosto 2019.

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/412 del 9 dicembre 2019 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Prosecco», avvenuta con il decreto ministeriale 8 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 199 del 26 agosto 2019.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, comma 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 9 dicembre 2019 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Prosecco» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

19A08038

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Approvazione delle modifiche alla disciplina del mercato elettrico, alla disciplina del mercato del gas naturale e al regolamento della piattaforma di negoziazione per l'offerta di gas naturale.

Con decreto del Ministero dello sviluppo economico del 12 dicembre 2019 sono approvate le proposte di modifica alla disciplina del mercato elettrico, alla disciplina del mercato del gas naturale e al regolamento della piattaforma di negoziazione per l'offerta di gas naturale, trasmesse dal Gestore dei mercati energetici - GME al Ministro dello sviluppo economico in data 15 novembre 2019.

Il testo integrale del decreto e i relativi allegati sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico alla pagina www.mise.gov.it

19A08039

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-302) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.